

---

**Dépistage**

---

**des infections**

---

**transmissibles par**

---

**transfusion dans**

---

**les dons de sang**

---

**Recommandations**

---



Organisation  
mondiale de la Santé

---

**Dépistage**

---

**des infections**

---

**transmissibles par**

---

**transfusion dans**

---

**les dons de sang**

---

**Recommandations**

---



Organisation  
mondiale de la Santé

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS:

Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang: recommandations.

1.Transfusion sanguine - effets indésirables. 2.Transfusion sanguine - normes. 3.Transmission de maladies infectieuses - prévention et contrôle. 4.Sélection de donneurs. 5.Programme national santé. I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 254788 7

(NLMclassification:WB356)

L'élaboration de cette publication a été soutenue en vertu de l'Accord de coopération U62/PS024044-05 du Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention (CDC), du National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention (NCHHSTP), et du Programme mondial de lutte contre le SIDA. Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément et ne représentent pas nécessairement la position officielle du CDC.

**© Organisation mondiale de la Santé 2010**

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en...

---

# Sommaire

<b>Préface</b>	<b>1</b>
<b>Recommandations principales</b>	<b>3</b>
Recommandations politiques	3
Recommandations techniques	4
<b>1. Introduction</b>	<b>6</b>
1.1 Contexte	6
1.2 Contraintes et difficultés	7
1.3 But et objectifs	8
1.4 Destinataires	9
1.5 Méthodologie	9
<b>2. Programme national de dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang</b>	<b>12</b>
2.1 Développement d'un programme national de dépistage des dons de sang	12
2.2 Politique nationale sur le dépistage des dons de sang	13
2.3 Stratégie nationale de dépistage	13
2.3.1 Algorithmes de dépistage	14
2.4 Organisation et gestion	15
2.4.1 Service(s) de transfusion sanguine	15
2.4.2 Laboratoire de référence	15
2.5 Ressources financières et humaines	16
2.6 Evaluation, sélection et validation des systèmes de tests	16
2.7 Systèmes qualité pour les laboratoires	17
2.8 Achat et fourniture des tests et des réactifs	17
2.9 Stockage et transport	18
2.10 Mécanismes réglementaires	18
<b>3. Tests de dépistage</b>	<b>19</b>
3.1 Types de tests	19
3.1.1 Immunodosages	19
3.1.2 Tests d'amplification des acides nucléiques	21
3.2 Sélection des tests	21
3.3 Caractéristiques essentielles des tests	22
3.4 Evaluation des tests	23
3.5 Surveillance des performances des tests	25
3.6 Automatisation des analyses	26
3.7 Méthodes et technologies nouvelles	26
<b>4. Dépistage des infections transmissibles par transfusion</b>	<b>28</b>
4.1 Infections transmissibles par transfusion	28
4.2 Agents infectieux transmissibles par transfusion pour lesquels un dépistage universel de tous les dons dans tous les pays est recommandé	30
4.2.1 Virus de l'immunodéficience humaine	30
4.2.2 Virus de l'hépatite B	32

---

---

4.2.3	Virus de l'hépatite C	35
4.2.4	Syphilis	36
4.3	Infections transmissibles par transfusion pour lesquelles un dépistage universel dans certains pays est recommandé ou pour lesquelles un dépistage sélectif est recommandé	43
4.3.1	Paludisme	44
4.3.2	Maladie de Chagas	46
4.3.3	Virus lymphotrophiques-T humains de types I et II	47
4.3.4	Cytomégalovirus humain	49
4.4	Infections émergentes et réémergentes	50
4.5	Infections transmissibles par transfusion cliniquement insignifiantes	51
<b>5.</b>	<b>Dépistage des dons de sang, mise en quarantaine et libération du sang</b>	<b>52</b>
5.1	Processus de dépistage des dons de sang	52
5.2	Approches adoptées pour le dépistage des dons de sang	52
5.3	Poolage pour tests sérologiques	54
5.4	Dépistage séquentiel	55
5.5	Dépistage des dons de sang et tests diagnostiques	55
5.6	Dépistage en situation d'urgence	56
5.7	Dépistage du plasma en vue du fractionnement	56
5.8	Tests pré-don	56
5.9	Mise en quarantaine du sang et des composants sanguins avant leur libération ou leur rejet	57
5.10	Libération du sang et des composants sanguins	58
5.11	Stockage à long terme des échantillons de sérum/plasma provenant des dons	58
<b>6.</b>	<b>Tests de confirmation et gestion des donneurs de sang</b>	<b>59</b>
6.1	Stratégies relatives aux tests de confirmation	59
6.2	Interprétation et utilisation des tests de confirmation	59
6.3	Gestion des donneurs de sang	60
6.3.1	Exclusion des donneurs de sang	61
6.3.2	Conseil post-don	62
<b>7.</b>	<b>Systèmes qualité dans le cadre du dépistage des dons de sang</b>	<b>63</b>
7.1	Éléments composant les systèmes qualité	63
7.2	Gestion organisationnelle	63
7.3	Normes de référence pour les systèmes qualité	64
7.4	Documentation	64
7.5	Traçabilité	64
7.6	Formation	66
7.7	Évaluation	66
7.8	Maintenance et étalonnage	67
	<b>Références</b>	<b>68</b>
	<b>Glossaire</b>	<b>71</b>
	<b>Remerciements</b>	<b>74</b>

---

---

# Préface

La transfusion sanguine est une intervention pouvant sauver des vies qui joue un rôle essentiel dans la prise en charge des patients dans les systèmes de soins. Tous les États Membres de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont approuvé les résolutions WHA28.72 (1) en 1975 et WHA58.13 (2) en 2005. Ces résolutions les engagent à assurer des approvisionnements suffisants en sang et en produits sanguins sûrs accessibles à tous les patients ayant besoin d'une transfusion pour sauver leurs vies ou favoriser la préservation ou l'amélioration de leur état de santé.

Pour garantir la fourniture de sang et de produits sanguins sûrs, ainsi que des transfusions sanguines efficaces et sans risque (3), l'OMS recommande d'appliquer la stratégie intégrée suivante :

1. La mise en place de services de transfusion sanguine bien organisés et coordonnés au niveau national et en mesure de fournir un approvisionnement suffisant et à temps opportun en sang sûr pour répondre aux besoins de la population de patients en matière de transfusion..
2. La collecte de sang auprès de donneurs volontaires non rémunérés, présentant un faible risque d'infections transmissibles par le sang ou les produits sanguins, la suppression progressive des dons de sang familiaux ou de compensation et l'élimination des dons rémunérés.
3. Le dépistage de qualité garantie pour tous les dons de sang des infections transmissibles par transfusion et notamment du VIH, du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, de *Treponema pallidum* (syphilis) et, si nécessaire, d'autres agents infectieux présentant un risque pour la sécurité transfusionnelle, comme *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas) et les espèces de *Plasmodium* (paludisme), ainsi que la détermination des groupes sanguins et des tests de compatibilité.
4. L'utilisation rationnelle du sang pour réduire le nombre de transfusions inutiles et minimiser les risques transfusionnels, la mise en œuvre, dans la mesure du possible, d'alternatives à la transfusion et l'application de procédures de transfusion clinique sans risque.
5. La mise en œuvre de systèmes qualité efficaces, couvrant notamment la gestion de la qualité, le développement et l'application de normes de qualité, des systèmes de documentation efficaces, la formation de tout le personnel et l'évaluation régulière de la qualité.

L'établissement de systèmes pour garantir le dépistage pour tous les dons de sang des infections transmissibles par transfusion est la composante centrale de tout programme national de transfusion sanguine. À l'échelle mondiale, cependant, on relève des variations importantes dans l'étendue des tests de dépistage pratiqués, dans les stratégies adoptées pour ce dépistage, ainsi que dans la qualité et l'efficacité globales du processus de dépistage du sang. Dans de nombreux pays par conséquent, les receveurs de sang et de produits sanguins restent exposés à un risque inacceptable de contracter des infections pouvant être mortelle et qui pourraient être facilement évitées.

---

En 1991, le Programme mondial de lutte contre le sida de l'Organisation mondiale de la Santé et la Fédération internationale des Sociétés de la Croix Rouge et du Croissant Rouge ont publié la *Déclaration de consensus sur le dépistage d'agents infectieux transmissibles par transfusion dans les dons de sang* (4). Depuis, des progrès majeurs ont été enregistrés dans le dépistage des infections transmissibles par transfusion, avec l'identification de nouveaux agents infectieux et des améliorations significatives en matière de dépistage des marqueurs infectieux dans les dons de sang. Les recommandations contenues dans ce document ont donc été élaborées pour actualiser les recommandations antérieures et en élargir la portée. Le document dans son ensemble est spécifiquement destiné à guider et à aider les pays disposant de services de transfusion sanguine moins développés à mettre en place des programmes de dépistage des dons de sang appropriés, efficaces et fiables.

Il convient néanmoins de reconnaître que tous les programmes de dépistage des dons de sang ont leurs limites et que la sécurité absolue, conçue comme l'absence totale de risque infectieux, ne peut être garantie. En outre, chaque pays doit faire face à des problèmes ou à des contraintes spécifiques qui influent sur la sécurité de son approvisionnement en sang (notamment sur l'incidence et la prévalence des infections transmissibles par transfusion), la structure et le niveau de développement du service de transfusion sanguine, les ressources disponibles et les exigences spécifiques de la transfusion. La sécurité de l'approvisionnement en sang dépend également de sa source, la plus sûre des sources étant le recours à des donateurs volontaires non rémunérés, appartenant à des populations à faible risque d'infections transmissibles par transfusion.

Ces recommandations sont destinées à aider les pays à mettre en place des programmes nationaux efficaces permettant d'assurer un dépistage de qualité garantie à 100 % des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang. Dans les pays où de tels systèmes ne sont pas encore totalement en place, ces recommandations contribueront à l'instauration d'un processus par étapes pour les mettre en œuvre.

**Dr Neelam Dhingra**

Coordinateur

Sécurité transfusionnelle

Département Technologies essentielles de la santé

Organisation mondiale de la Santé

---

# Recommandations principales

## RECOMMANDATIONS POLITIQUES

1. Chaque pays doit disposer d'une politique nationale sur le dépistage des dons de sang qui définisse des exigences nationales concernant le dépistage des infections transmissibles par transfusion dans tous les dons de sang total et dons par aphérèse.
2. Il doit exister un programme national de dépistage des dons de sang qui fixe la stratégie de dépistage, avec des algorithmes précisant les tests réels à appliquer dans chaque établissement pratiquant le dépistage.
3. Tous les dons de sang total et dons par aphérèse doivent être soumis à un dépistage des agents infectieux avant la libération du sang et des produits sanguins en vue d'un usage clinique ou de la préparation d'autres produits.
4. Le dépistage de tous les dons de sang doit être obligatoire pour les agents infectieux suivants et être effectué avec les marqueurs suivants :
  - VIH-1 et VIH-2 : recherche d'une combinaison antigène-anticorps du VIH ou des anticorps anti VIH-1/2
  - Hépatite B : recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
  - Hépatite C : recherche d'une combinaison antigène-anticorps pour le VHC ou d'anticorps anti-VHC
  - Syphilis (*Treponema pallidum*) : recherche des anticorps anti-tréponèmes spécifiques.
5. La recherche dans les dons de sang d'autres agents infectieux, tels que ceux responsables du paludisme et de la maladie de Chagas ou tels que le HTLV, doit s'appuyer sur les données épidémiologiques locales.
6. Lorsque cela est praticable, les dépistages des dons de sang doivent être regroupés dans des établissements stratégiquement situés au niveau national et/ou régional pour obtenir une homogénéité des normes appliquées, une meilleure sécurité et des économies d'échelle.
7. Des ressources suffisantes doivent être mises à disposition pour le dépistage systématique et fiable des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang.
8. Le programme de dépistage des dons de sang doit avoir à sa disposition du personnel compétent et formé, en effectif suffisant.
9. Il doit exister un système national pour l'évaluation, la sélection et la validation de tous les tests utilisés pour le dépistage des dons de sang.

- 
10. Pour l'ensemble des tests utilisés pour le dépistage des dons de sang, les niveaux minimums de la sensibilité et de la spécificité évaluées doivent être aussi élevés que possible et de préférence atteindre au moins 99,5 %.
  11. Il faut qu'un dépistage de qualité garantie de tous les dons de sang par des méthodes sérologiques soit en place avant d'envisager des stratégies de dépistage reposant sur la recherche d'acide nucléique.
  12. Il doit exister une politique d'achat et un système d'approvisionnement au niveau national pour garantir la qualité et la continuité de l'approvisionnement en tests, réactifs et autres consommables nécessaires au dépistage de tous les dons de sang.
  13. Des systèmes qualité doivent être en place pour tous les volets du programme de dépistage des dons de sang, y compris les normes, la formation, la documentation et l'évaluation.
  14. Il doit exister des mécanismes réglementaires régissant la supervision des activités des services de transfusion sanguine, dont le dépistage des dons de sang.

## **RECOMMANDATIONS TECHNIQUES**

1. Chaque établissement dans lequel on pratique le dépistage doit être doté d'infrastructures et d'un système qualité permettant de réaliser un dépistage efficace des infections transmissibles par transfusion.
2. Tous les membres du personnel participant au dépistage des dons de sang doivent être formés à l'exercice de leur fonction conformément aux normes requises au plan national.
3. Des indicateurs de performances spécifiques doivent être mis au point pour tous les tests et faire l'objet d'une surveillance continue pour garantir la fiabilité des résultats.
4. Tous les tests et les réactifs doivent être entreposés et transportés dans des conditions contrôlées et appropriées.
5. Tous les tests de dépistage des dons de sang doivent être pratiqués selon des modes opératoires normalisés, de manière à garantir la qualité de leur exécution.
6. Un système de quarantaine doit être en place pour isoler physiquement tous les dons non dépistés et les composants sanguins obtenus à partir de ces dons jusqu'à ce qu'ils aient subi les tests nécessaires et qu'on ait déterminé leur qualification pour un usage thérapeutique.
7. Ne doivent être libérés en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits sanguins que le sang et les composants sanguins provenant de dons non réactifs à tous les tests de dépistage, pour tous les marqueurs définis.
8. Toutes les unités de sang réagissant à l'un des tests doivent être retirées du stock de quarantaine et entreposées séparément et en sécurité, jusqu'à leur élimination sans risque ou leur conservation à

---

des fins d'assurance de la qualité ou de recherche, conformément à la politique nationale.

9. Des dispositifs doivent être mis en place pour préserver la confidentialité des résultats des tests.
10. Des tests de confirmation doivent être effectués sur les dons de sang réactifs avant d'avertir le donneur, de le conseiller et de l'orienter vers un traitement, de l'exclure ou de le rappeler pour un don futur, et de faire un contrôle rétrospectif des dons antérieurs.

---

# 1. Introduction

## 1.1 CONTEXTE

Il est de la responsabilité des gouvernements d'assurer un approvisionnement sans risque et suffisant en sang et en produits sanguins pour tous les patients ayant besoin d'une transfusion (1). Chaque pays doit élaborer une politique et un plan national de transfusion sanguine dans le cadre de la politique sanitaire nationale pour définir les modalités de mise à disposition de sang et de produits sanguins sûrs en vue de répondre aux besoins en matière de transfusion de sa population, y compris la façon dont les services de transfusion sanguine sont organisés et gérés.

La fourniture de sang et de produits sanguins sûrs et efficaces pour la transfusion ou la fabrication d'autres produits sanguins fait intervenir un certain nombre de processus, allant de la sélection des donneurs de sang et de la collecte, au traitement et au dépistage des dons de sang ainsi qu'à l'analyse des échantillons des malades, à la délivrance de sang compatible et à son administration au patient. Il existe un risque d'erreur à chaque étape de la « chaîne de transfusion », et une défaillance à une quelconque de ces étapes peut avoir des conséquences graves pour les receveurs du sang ou des produits sanguins. Si la transfusion sanguine peut sauver des vies, elle comporte aussi des risques, en particulier la transmission des infections par le sang.

Le dépistage des infections transmissibles par transfusion (ITT) en vue d'exclure les dons de sang présentant un risque de transmettre une infection du donneur aux receveurs est une étape critique du processus visant à garantir au mieux la sécurité des transfusions. Un dépistage efficace des agents transmissibles par le sang les plus courants et les plus dangereux peut réduire le risque de transmission à des niveaux très faibles (5). Les services de transfusion sanguine doivent donc mettre en place des systèmes efficaces pour s'assurer que tous les dons de sang sont correctement dépistés à travers la recherche de certains agents transmissibles par transfusion et que seuls les dons de sang et les composants sanguins non réactifs aux tests de dépistage sont libérés en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits sanguins.

L'adoption de stratégies de dépistage adaptées aux besoins, aux infrastructures et aux ressources de chaque pays peut contribuer significativement à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Dans les pays où des programmes de dépistage des dons de sang efficaces ont été mis en oeuvre, le risque de transmission des ITT a baissé considérablement durant les 20 dernières années (6-7).

Néanmoins, une proportion notable des dons de sang restent à risque car ils n'ont pas subi un dépistage complet des principaux agents transmissibles par transfusion ou ils n'ont pas été dépistés dans le cadre d'un système qualité. D'après les chiffres relatifs aux indicateurs de sécurité transfusionnelle transmis en 2007 par les ministères de la santé à la Base de données mondiale de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle (GDBS), parmi les 155 pays indiquant qu'ils pratiquent le dépistage du VIH sur 100 % des dons de sang, seuls 71 réalisent un dépistage de qualité garantie (8). Des efforts concertés sont encore nécessaires de la part d'un nombre substantiel de pays pour parvenir à un dépistage à 100 % des dons de sang à travers la recherche des agents à transmissibles par transfusion dans le cadre de systèmes qualité.

---

## 1.2 CONTRAINTES ET DIFFICULTÉS

Divers systèmes de tests, présentant des sensibilités et des spécificités différentes, sont disponibles pour le dépistage des dons de sang. Cependant, l'efficacité du dépistage dépend de la mise en œuvre correcte de ces tests dans des laboratoires disposant de moyens financiers et humains suffisants et dotés de systèmes qualité bien entretenus.

Les pays qui sont encore dans l'incapacité de dépister les ITT sur tous les dons de sang avec une qualité garantie sont confrontés à diverses contraintes. Au niveau national, les principales difficultés résident souvent dans l'inefficacité des politiques, le manque de normes ou de stratégies nationales de dépistage et l'insuffisance des ressources pour mettre en œuvre le programme national de dépistage des dons de sang.

Au niveau opérationnel, l'efficacité du dépistage des dons de sang est souvent limitée par la fragmentation ou le manque de coordination des services de transfusion sanguine, l'inadéquation des infrastructures, les pénuries de personnel formé et la déficience des systèmes qualité. Il peut en résulter :

- Une inefficacité des systèmes de dépistage et un gaspillage des ressources dus au fonctionnement de ces systèmes à différents niveaux et sur de multiples sites.
- Un manque de systèmes de gestion de la qualité et d'assurance qualité
- L'utilisation de tests et de réactifs de mauvaise qualité
- Des approvisionnements peu fiables et discontinus en tests et en réactifs en raison d'une logistique déficiente
- Des défaillances d'équipements
- Des variations dans les procédures et les pratiques de laboratoire
- Un stockage ou une utilisation inappropriés des tests ou des réactifs
- Des procédures d'identification inadaptées, entraînant des erreurs d'identification pour des patients, des échantillons de sang des donneurs, des dons de sang ou des unités de sang ou de composants sanguins traités.
- Des défaillances techniques dans la procédure des tests
- Des interprétations erronées des résultats des tests
- Des inexactitudes dans l'enregistrement ou la transcription des résultats des tests.

Et par conséquent :

- Une augmentation des taux d'erreurs parmi les résultats des tests
- Un risque accru de non détection des ITT
- Le rejet inutile de sang non réactif aux tests
- Des pénuries de sang et l'utilisation de sang non testé dans des situations d'urgence
- La notification erronée du donneur et sa stigmatisation.

### **Donneurs et dépistage des dons de sang**

Le dépistage des ITT dans les dons de sang représente l'une des composantes des stratégies pour assurer la sécurité transfusionnelle et la disponibilité du sang. La première étape pour assurer un approvisionnement en produits sanguins sûrs et minimiser le risque d'ITT réside dans la collecte du sang auprès de donneurs volontaires non rémunérés, correctement sélectionnés et appartenant à des

---

populations à faible risque, en particulier ceux qui donnent régulièrement. La prévalence des ITT chez les donateurs volontaires non rémunérés est généralement bien plus faible que chez les donateurs familiaux ou de compensation (9-11) et les donateurs rémunérés (12-14). Chaque pays doit mettre en place des programmes de recrutement de donateurs de sang volontaires pour informer et éduquer les donateurs et mettre au point des critères stricts pour sélectionner et exclure les donateurs potentiels présentant un risque d'ITT (15).

La faible prévalence des ITT dans la population de donateurs permet aussi de réduire la quantité de dons de sang rejetés et donc d'améliorer l'efficacité et l'utilisation des ressources.

### **1.3 BUT ET OBJECTIFS**

En 1991, la *Déclaration de consensus sur la recherche d'agents infectieux transmissibles par transfusion dans les dons de sang* (4) a été publiée par le Programme mondial de lutte contre le sida de l'Organisation mondiale de la Santé et la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge. Reconnaisant que ces recommandations sont dépassées depuis longtemps, le Programme de sécurité transfusionnelle de l'OMS a lancé un processus de révision pour mettre au point de nouvelles orientations concernant le renforcement des programmes de dépistage des dons de sang.

#### **But**

Le but du document *Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang* est d'aider les pays à mettre en place des programmes de dépistage des dons de sang efficaces pour protéger les bénéficiaires de transfusions sanguines des ITT.

#### **Objectifs**

Ce document est principalement destiné à appuyer le renforcement et l'amélioration des programmes de dépistage des dons de sang dans les pays où ces programmes ne sont pas encore pleinement développés. Plus spécifiquement, il vise les objectifs suivants :

1. Fournir des orientations politiques sur la façon de garantir des approvisionnements en sang sûrs et suffisants par un dépistage efficace des dons de sang visant à minimiser le risque de propager par transfusion des infections transmissibles par le sang.
2. Fournir des informations et des conseils techniques sur les mesures et les actions spécifiques nécessaires pour :
  - développer et mettre en œuvre des programmes nationaux de dépistage des dons de sang efficaces permettant le dépistage de 100 % des dons de sang
  - identifier les ITT à dépister dans les dons de sang
  - développer des stratégies et des algorithmes de dépistage adaptés
  - développer des systèmes pour la sélection et l'évaluation des tests
  - mettre en œuvre les systèmes qualité pour tous les aspects du dépistage des dons de sang

- 
- mettre au point des politiques et des systèmes pour la gestion des donneurs de sang réactifs ou positifs aux tests de dépistage.

Les recommandations et les algorithmes figurant dans ce document sont spécifiques au dépistage des ITT dans les dons de sang et ne sont pas conçus pour le diagnostic de ces infections. Ils sont cependant applicables aux exigences en termes de dépistage concernant le plasma destiné au fractionnement, les cellules souches et les tissus.

## 1.4 DESTINATAIRES

Ce document est destiné principalement à être utilisé dans les pays en développement et les pays à revenu intermédiaire disposant de ressources limitées, dont les services de transfusion sanguine sont encore à un stade peu avancé de développement. Il est conçu à l'intention :

- des décideurs politiques responsables de la santé, des finances, de l'éducation, de la qualité et d'autres domaines qui influence directement ou indirectement la sécurité transfusionnelle
- des gestionnaires des programmes nationaux de transfusion sanguine au niveau des ministères de la santé
- du personnel des services nationaux de transfusion sanguine, y compris les directeurs, le personnel d'encadrement, le personnel de la qualité et de laboratoire, en particulier les personnes responsables du dépistage des ITT dans les dons de sang
- des directeurs de laboratoire et du personnel technique des laboratoires de transfusion/banques de sang dans les hôpitaux
- des directeurs et du personnel technique des laboratoires de référence.

Ce document peut aussi être utile à d'autres acteurs pertinents, tels que les institutions d'éducation et de formation, les services de transplantation, les établissements de fractionnement du plasma et les programmes de prévention des maladies infectieuses, comme le VIH/Sida et les hépatites.

## 1.5 MÉTHODOLOGIE

Consultation informelle d'experts concernant le dépistage des infections **transmissibles par transfusion** dans les dons de sang

En octobre 2004, le Programme pour la sécurité transfusionnelle de l'OMS a convoqué une consultation informelle sur le dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang. Cette consultation avait pour objectifs de réexaminer les recommandations de la *Déclaration de consensus* antérieure, de prendre en compte les problèmes scientifiques actuellement rencontrés dans la caractérisation des nouvelles infections et dans le développement de nouvelles techniques de dépistage du sang et de définir l'ampleur des mises à jour à effectuer sur ces recommandations.

La consultation a été convoquée sous forme de Groupe de travail composé de 11 experts internationaux, dont des membres du Tableau d'experts de l'OMS de la médecine transfusionnelle. Ces experts ont été nommés par les conseillers régionaux de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle et choisis sur la base de leur expertise en microbiologie transfusionnelle. Le processus de sélection a été conçu pour garantir un équilibre régional et la participation des pays en développement

---

et des pays développés. Ont également participé à cette consultation, des observateurs de la Commission européenne, de Santé Canada, du Consortium international pour la sécurité du sang, de la Société Internationale de Transfusion Sanguine et de la Fédération internationale de Thalassémie.

### **Portée des recommandations**

La consultation était principalement axée sur les besoins des pays en développement et des pays à revenu intermédiaire ne disposant pas de programmes de dépistage des dons de sang bien développés ou de systèmes qualité. Il a été jugé nécessaire de mettre à jour les recommandations concernant le dépistage des dons de sang, y compris les questions politiques et organisationnelles ainsi que les aspects techniques et scientifiques s’y rapportant. Le Groupe de travail a recommandé que les recommandations actualisées contiennent des informations sur l’importance d’un programme pérenne de dépistage des dons de sang pour assurer un approvisionnement adéquat en sang et en composants sanguins testés ; des considérations économiques ; la description des bénéfices de la centralisation ou de la régionalisation de ce dépistage ; des aspects juridiques ; l’intérêt du don de sang volontaire non rémunéré et des critères de sélection des donateurs ; la mise au point d’une politique d’évaluation ; des éléments sur la sélection, l’acquisition et la validation des tests ; les tests de confirmation et la gestion des donateurs ; des indications pour gérer les situations d’urgence et les populations éloignées ; et le lien avec les exigences de l’industrie du plasma.

Il a été proposé que les parties suivantes constituent le cadre principal des nouvelles recommandations :

- Développement de programmes nationaux de dépistage des dons de sang
- Tests de dépistage
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion
- Dépistage, mise en quarantaine et libération du sang
- Tests de confirmation et gestion des donateurs
- Systèmes qualité dans le cadre du dépistage des dons de sang.

Le Groupe de travail a souligné que ces recommandations devaient reposer sur une base factuelle et s’adressent tout particulièrement aux services de transfusion sanguine encore en développement. De par leur conception, insiste le Groupe, ces recommandations doivent promouvoir une démarche systématique pour garantir la sécurité transfusionnelle et la disponibilité de l’approvisionnement en sang, tout en restant suffisamment souples pour autoriser des différences dans les stratégies de dépistage et les infections à dépister.

### **Éléments factuels**

Une recherche bibliographique, utilisant PubMed, MedLine, la Base de données bibliographiques de l’OMS et des bases de données régionales, a été menée par l’équipe Sécurité transfusionnelle de l’OMS. Des efforts particuliers ont été consentis pour identifier les revues systématiques de la littérature et les données ayant trait spécifiquement au dépistage des ITT dans les pays en développement.

### **Examen par des pairs et édition technique**

Une version initiale de ce document, reposant sur les éléments et les recommandations fournis par la consultation informelle, a été préparée par le

---

Dr Alan Kitchen, Président du Groupe de travail, et par un membre du Tableau d'experts de l'OMS de la médecine transfusionnelle.

à l'issue d'un examen et d'une révision internes, un projet avancé du document a circulé parmi les participants à la réunion plénière sur la collaboration mondiale pour la sécurité transfusionnelle (GCBS), un réseau hébergé par l'OMS, qui s'est tenue en 2006, et les membres du groupe de travail sur les infections transmissibles par transfusion de la Société Internationale de Transfusion Sanguine. Ce projet a ensuite été soumis à un processus de consultation et d'examen poussé par des experts internationaux, des directeurs de centres collaborateurs de l'OMS pour la transfusion sanguine, des agences internationales et gouvernementales et des organisations non gouvernementales.

Une réunion consultative composée d'experts sélectionnés a été convoquée en 2007 dans le but spécifique d'examiner et de traiter les commentaires reçus à propos du projet avancé. L'édition technique du projet de document à ses divers stades de développement a été confiée à une équipe éditoriale, puis la version finale a été soumise à un autre examen par des pairs.

### **Déclaration d'intérêts**

Il a été demandé à tous les contributeurs importants de soumettre des déclarations de conflits d'intérêts. Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré par un contributeur à ce document.

### **Révision et actualisation des recommandations**

On s'attend à ce que les recommandations figurant dans ce document restent valides jusqu'en 2014. À cette date, l'équipe Sécurité transfusionnelle du Département Technologies essentielles de la santé de l'OMS à Genève aura la responsabilité de lancer une révision des présentes recommandations.

---

## **2. Programme national de dépistage des infections transmissibles par transfusion dans le's dons de sang**

### **2.1 DÉVELOPPEMENT D'UN PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE DES DONNS DE SANG**

Les autorités nationales et les services de transfusion sanguine auront la responsabilité de garantir que des politiques, des normes, des stratégies, des systèmes et des infrastructures appropriés sont en place pour le dépistage des ITT dans tous les dons de sang total et les dons de sang par aphérèse avant leur libération en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits sanguins (2).

Un programme de dépistage des dons de sang efficace et bien organisé, doté de systèmes qualité, est un élément indispensable à assurer des approvisionnements en sang sûrs et suffisants pour répondre aux besoins en matière de transfusion des patients à tout moment et en tout endroit du pays, y compris les régions les plus reculées. Lors de la conception et du développement d'un programme national de dépistage des ITT dans les dons de sang, il faut répondre à un certain nombre de questions :

- Ces systèmes sont-ils destinés à l'éducation et au recrutement de donneurs de sang volontaires non rémunérés à faible risque ?
- Quelle est la contribution des donneurs volontaires non rémunérés dans l'approvisionnement en sang ?
- Existe-t-il des critères nationaux pour la sélection et l'exclusion des donneurs ?
- Quelles ITT faut-il dépister ?
- Quelles sont l'incidence et la prévalence de ces infections dans la population générale et dans celle des donneurs de sang ?
- Pour chaque infection, quel(s) marqueur(s) spécifique(s) faut-il rechercher ?
- Des tests de dépistage appropriés sont-elles disponibles ?
- Un algorithme de dépistage approprié a-t-il été développé pour chaque ITT ?
- Un budget spécifique et suffisant a-t-il été alloué au programme de dépistage des dons de sang ?
- Les infrastructures, les installations et les équipements permettent-ils un dépistage efficace des dons de sang ?
- Dispose-t-on d'un approvisionnement suffisant et continu en tests et en réactifs de qualité ?
- Existe-t-il un laboratoire national de référence ou peut-on disposer d'un accès à des services de ce type ?
- Des installations pour réaliser les tests de confirmation et pour conseiller et orienter les donneurs sont-elles disponibles ?

---

à partir des réponses à ces questions, il est possible de développer et de mettre en œuvre une politique nationale pour le dépistage des dons de sang permettant d'identifier tous les dons réactifs pour certaines ITT et de prévenir leur libération de la manière la plus fiable et la plus efficace sur le plan économique.

## **2.2 POLITIQUE NATIONALE SUR LE DÉPISTAGE DES DONNÉS DE SANG**

Chaque pays doit disposer d'une politique nationale sur le dépistage des dons de sang, intégrée à la politique nationale de transfusion sanguine, qui définit les exigences au plan national pour le dépistage des ITT dans tous les dons de sang total et par aphérèse.

Cette politique doit définir les dépistages d'infections spécifiques à pratiquer obligatoirement et les marqueurs à utiliser pour ces dépistages, ainsi que d'autres dépistages d'ITT à réaliser en fonction des données épidémiologiques nationales sur les agents à transmission sanguine. Elle doit aussi décrire, dans leurs grandes lignes, les mesures à prendre pour s'assurer que tous les tests de dépistage sont effectués dans le cadre de services de transfusion sanguine efficaces et bien gérés sous l'angle de la qualité, disposant en continu de ressources qu'ils utilisent de la manière la plus efficace possible. Elle doit également définir clairement les besoins et le rôle des tests de confirmation ..

## **2.3 STRATÉGIE NATIONALE DE DÉPISTAGE**

Le dépistage en laboratoire est l'étape à laquelle on détermine si un don de sang est non réactif pour les différents marqueurs infectieux et s'il est suffisamment sûr pour être libéré en vue de l'usage clinique ou de la fabrication d'autres produits sanguins. Il revient à chaque pays de décider quelles ITT seront à rechercher dans le cadre du programme de dépistage des dons de sang et de développer une stratégie de dépistage adaptée à chaque situation. Ces choix dépendront de l'incidence et de la prévalence des infections, de la capacité et des infrastructures du service de transfusion sanguine (STS), des coûts de dépistage et des ressources disponibles. La condition essentielle à respecter est que, quelle que soit la stratégie sélectionnée, elle soit mise en œuvre de manière efficace et cohérente, dans le cadre d'un système qualité bien géré.

La stratégie nationale de dépistage fournit une procédure de prise de décisions globale concernant l'utilisation et l'interprétation des tests et définit quelles seront les issues du dépistage en termes de libération ou de rejet du don de sang. Elle doit indiquer en termes généraux comment le dépistage doit être pratiqué et fournir des instructions spécifiques concernant :

- Le ou les marqueurs à rechercher pour chaque infection.
- Le test ou les tests à utiliser pour chaque marqueur.
- Les normes à appliquer pour l'exécution des tests, y compris les caractéristiques de performances des tests.
- Les systèmes qualité dans le cadre desquels doit s'effectuer le dépistage.
- Le dépistage des dons de sang dans des situations particulières : par exemple dans des zones reculées où la charge de travail est faible et les installations sont limitées, lorsque certains équipements font défaut ou encore lorsqu'il n'y a pas d'électricité.
- Le dépistage des dons de sang en situation de transfusion d'urgence.

- 
- L'interprétation des résultats des tests de dépistage, incluant :

La définition des dons de sang initialement réactifs ou non réactifs et les points de décision pour la libération des unités de sang total et des composants sanguins non réactifs.

La nécessité de répéter des tests initialement réactifs ou d'écarter immédiatement les dons réactifs ; l'introduction dans la stratégie de dépistage d'une répétition des tests dépend de l'efficacité du système qualité en place (voir Partie 5).

Le devenir des dons initialement réactifs qui s'avèrent non réactifs après la répétition du test.

- Les procédures de quarantaine et de libération ou de rejet du sang et des composants sanguins.
- La nécessité de pratiquer des tests de confirmation pour distinguer la réactivité vraie et la réactivité non spécifique pour la gestion des donneurs.
- Les actions à prendre pour les donneurs dont les tests de dépistage sont positifs à plusieurs reprises, mais ne sont pas confirmés positifs : par exemple, si ces donneurs doivent être informés et conseillés au sujet des possibilités de résultats positifs non spécifiques ou de résultats biologiquement faux positifs.
- La recherche a posteriori des donneurs et le suivi des receveurs.
- L'élimination sans risque des unités réactives et positives.

La stratégie nationale de dépistage des dons de sang doit être révisée périodiquement pour déterminer si elle doit subir une quelconque modification en raison de faits nouveaux ou d'évolutions dans l'épidémiologie des infections dans la population générale. Une augmentation de l'incidence d'une infection, par exemple, accroît la probabilité qu'un don de sang provienne d'un donneur récemment infecté. Des mesures de dépistage supplémentaires peuvent alors être nécessaires pour s'assurer qu'une telle infection précoce est décelée lors du dépistage. À l'inverse, une incidence faible ou en baisse et une prévalence réduite peuvent aussi justifier un réexamen de la stratégie en vigueur.

Les stratégies de dépistage et de confirmation sont présentées plus en détail dans les Parties 5 et 6.

### **2.3.1 Algorithmes de dépistage**

Un algorithme de dépistage définit une série d'étapes à suivre par chaque établissement dans le processus de dépistage des dons de sang en vue de déterminer l'aptitude de chaque unité de sang ou de composants sanguins prélevée chez un donneur à être utilisée en clinique ou pour la fabrication d'autres produits sanguins. Il spécifie les tests pratiques à effectuer et, sur la base des résultats de chacun de ces tests, oriente l'utilisateur vers l'étape suivante. Le recours à un algorithme de dépistage contribue à garantir la cohérence des tests de dépistage et des décisions prises concernant la libération du sang et des composants sanguins testés, le rejet d'unités de sang impropres à l'utilisation et la gestion des donneurs dont les résultats de dépistage sont confirmés positifs.

Un algorithme de dépistage doit être développé pour chaque ITT. La conception de cet algorithme dépendra du marqueur spécifique de l'infection à rechercher, des compétences des utilisateurs, des infrastructures disponibles, des conditions de test et des systèmes qualité des différents établissements pratiquant le dépistage. La définition de l'algorithme guidera ensuite l'acquisition des tests, des réactifs et des systèmes analytiques spécifiques nécessaires.

---

Les algorithmes servant au dépistage du sang et à la gestion des donneurs sont traités plus en détail dans les Parties 5 et 6.

## **2.4 ORGANISATION ET GESTION**

### **2.4.1 Service(s) de transfusion sanguine**

La coordination efficace des services de transfusion sanguine au niveau national est un préalable à l'établissement d'un programme national de dépistage des dons de sang efficient et pérenne. Elle est aussi nécessaire à une application uniforme des normes et des procédures nationales dans l'ensemble du pays. La coordination est également essentielle pour maintenir une continuité dans les opérations et une cohérence entre les performances des différents établissements dans lesquels le dépistage est pratiqué, y compris les centres de transfusion et les services dépendant d'un hôpital. Chaque établissement pratiquant le dépistage doit disposer d'un budget spécifique et suffisant, d'infrastructures appropriées, approvisionnées en eau et en électricité, d'équipements bien entretenus, ainsi que de systèmes de transports et de télécommunication efficaces.

Il est possible d'atteindre un niveau plus élevé d'efficacité et de sécurité en réunissant les activités clés de dépistage des dons de sang au sein d'un réseau de centres de transfusion central et/ou régional stratégiquement situé et disposant de personnel bien formé, d'équipements adaptés et de systèmes d'achats et d'approvisionnement efficaces (16). En facilitant les économies d'échelle, ce regroupement permet de minimiser les coûts globaux, sans compromettre la qualité des prestations. À l'inverse, le dépistage des dons de sang dans un grand nombre de petits centres conduit habituellement à un gaspillage de ressources précieuses et à un manque d'uniformité dans les normes appliquées (17).

Dans les pays comportant des services de transfusion intégrés aux hôpitaux, les autorités sanitaires nationales doivent évaluer la nécessité et la faisabilité d'une consolidation des activités de dépistage au niveau national et/ou régional de manière à ce que le programme national de dépistage des dons de sang puisse être appliqué plus efficacement et de manière plus rentable. Une telle opération suppose une analyse de la situation passant par l'identification et la localisation de tous les établissements existants qui pratiquent le dépistage des dons de sang et une évaluation de leur structure organisationnelle, de leurs infrastructures et de leurs moyens techniques et humains. À partir de là, il est possible de réaliser une évaluation des besoins en vue d'identifier les exigences et les interventions prioritaires pour renforcer le dépistage des ITT dans les dons de sang. Cette opération permettra l'élaboration de plans opérationnels nationaux ou régionaux impliquant toutes les parties prenantes concernées dans le renforcement et, si nécessaire, la réorganisation des structures et du réseau des établissements pratiquant le dépistage de ces dons. Ces plans doivent prévoir un mécanisme de suivi et d'évaluation, avec des valeurs de référence, des objectifs et des indicateurs, en vue de mesurer les progrès réalisés et l'impact obtenu sur tous les établissements dans lesquels le dépistage des ITT dans les dons de sang est effectué.

### **2.4.2 Laboratoire de référence**

La plupart des pays possèdent au moins un laboratoire bien établi, disposant des compétences et de l'expérience appropriées, susceptible d'être désigné comme laboratoire de référence. Un laboratoire national de santé publique/de référence est généralement à même de faire ce travail. Il est également possible

---

de déléguer le rôle de laboratoire de référence à un laboratoire de transfusion sanguine si celui-ci dispose d'installations appropriées, de ressources suffisantes et d'un système qualité efficace. Il peut être nécessaire d'évaluer les besoins en matière de renforcement du laboratoire de référence pour s'assurer de sa capacité à appuyer le programme de dépistage des dons de sang.

Le rôle du laboratoire de référence peut comprendre :

- l'évaluation et la sélection des systèmes de tests et des équipements
- la réalisation des tests de confirmation sur les dons réactifs au dépistage pour la gestion des donneurs
- la fourniture d'échantillons pour le contrôle de la qualité
- l'organisation des schémas d'évaluation externe de la qualité.

## **2.5 RESSOURCES FINANCIÈRES ET HUMAINES**

Il est plus efficace, sur le plan économique, d'investir dans des mesures de sécurité transfusionnelle visant à prévenir les infections transmissibles par transfusion que de permettre à ces infections de poursuivre leur propagation, ce qui fait peser sur le système de santé une pression supplémentaire évitable. Chaque pays doit s'assurer qu'il met des ressources suffisantes et durables à la disposition d'un programme efficace et complet de dépistage des dons de sang, réalisant un dépistage de haute qualité des ITT sur tous les dons de sang. Pour faire le meilleur usage possible des moyens limités affectés aux soins de santé, le programme de dépistage doit veiller à maintenir un équilibre entre le respect et l'application de principes scientifiques solides et l'utilisation optimale des ressources disponibles. Il est préférable que la mise en œuvre des nouveaux systèmes de dépistage s'effectue de manière progressive et en affectant des ressources suffisantes à l'établissement de systèmes qualité fonctionnels.

Il faut disposer de personnel qualifié et formé en effectif suffisant pour exercer les activités de laboratoire associées au dépistage des dons de sang, y compris la mise en œuvre des systèmes qualité. Des programmes de formation en milieu de travail doivent être mis en place et révisés à intervalles appropriés pour déterminer les domaines dans lesquels une formation plus poussée ou un recyclage s'impose. La capacité de tous les membres du personnel à s'acquitter de leurs fonctions conformément aux normes devant être appliquées doit être évaluée de manière régulière. Les services de transfusion sanguine doivent collaborer avec les autorités nationales en matière de santé et d'éducation pour s'assurer que les institutions d'éducation et de formation fournissent des possibilités satisfaisantes de qualification et de formation. Des mesures doivent être adoptées pour offrir des opportunités de progression de carrière et pour retenir le personnel expérimenté afin de garantir un fonctionnement efficace des laboratoires.

## **2.6 ÉVALUATION, SÉLECTION ET VALIDATION DES SYSTÈMES DE TESTS**

Avant leur acquisition, les systèmes de tests doivent faire l'objet d'un processus systématique d'évaluation et de sélection. Ils seront ensuite validés dans chaque établissement pratiquant des tests de dépistage avant d'être introduits pour leur utilisation en routine. Dans les situations où les compétences et les ressources sont limitées, il peut être judicieux de faire appel à des données d'évaluation provenant de sources externes pour évaluer les tests et les systèmes en voie

---

d'être adoptés. Dans tous les cas, cependant, il est essentiel de définir et de mettre en place un processus efficace pour s'assurer qu'aucun test ou aucun système n'est introduit sans avoir été convenablement étudié, évalué et validé. Les tests ne doivent pas être sélectionnés sur la base de leurs coûts à moins que les performances des autres tests envisagés ne soient comparables.

L'évaluation, la sélection et la validation des tests de dépistage sont traitées plus en détail dans la Partie 3.

## **2.7 SYSTÈMES QUALITÉ POUR LES LABORATOIRES**

Des systèmes qualité efficaces sont indispensables pour l'efficacité globale du programme de dépistage des dons de sang et pour minimiser la transmission d'infections par le biais des transfusions. Les systèmes qualité ne doivent pas se limiter aux laboratoires, mais couvrir également toutes les activités des services de transfusion sanguine afin de garantir le dépistage correct et la manipulation appropriée avant et après analyse de tous les dons. La mise en œuvre des normes de qualité permettra de garantir l'innocuité et l'efficacité clinique du sang et des produits sanguins pour les patients, ainsi que la protection de la santé et de la sécurité du personnel.

Les systèmes qualité s'appliquant au dépistage des dons de sang sont traités dans la Partie 7.

## **2.8 ACHAT ET FOURNITURE DES TESTS ET DES RÉACTIFS**

La continuité de l'approvisionnement en tests, en réactifs et en consommables nécessaires pour les dépistages dépend de la fiabilité des systèmes d'achat et d'approvisionnement. Des changements fréquents de tests ou de réactifs pourraient nuire au système qualité car ils imposeraient chaque fois une évaluation et une validation, ainsi qu'une documentation et une formation appropriées avant leur introduction. Des interruptions dans l'approvisionnement en tests ou en réactifs peuvent mettre temporairement les établissements qui pratiquent le dépistage dans l'incapacité de dépister les ITT et les obliger à délivrer du sang non dépisté pour la transfusion.

L'existence d'un système d'achat national suppose le développement de spécifications pour les équipements, les tests, les réactifs et les consommables, ainsi que l'évaluation des quantités et des types nécessaires. La mise en œuvre d'un système centralisé d'achat en gros, doté d'un système de distribution efficace, devrait permettre des économies notables sur les coûts, une simplification de la gestion des stocks et le maintien d'un approvisionnement ininterrompu en tests et en réactifs. L'OMS et d'autres agences techniques gèrent des services d'achat dans le but de faciliter l'accès à des tests abordables de qualité garantie utilisables dans des pays à ressources limitées.<sup>1</sup>

Le service de transfusion sanguine doit disposer d'un système efficace de gestion de la chaîne d'approvisionnement pour suivre les dates de péremption des tests et des réactifs et gérer les stocks de manière à maintenir un approvisionnement ininterrompu. Ce système doit faire appel à des procédures

---

<sup>1</sup> [www.who.int/diagnostics\\_laboratory/procurement/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/en/)

---

pour garantir la traçabilité des numéros de lots de tous les tests et réactifs et de leurs fabricants. Le maintien d'une liaison régulière avec les fournisseurs est essentiel pour s'assurer que ceux-ci ont pleinement connaissance des exigences portant sur les tests et les réactifs, et notamment les taux d'utilisation et la fréquence d'approvisionnement nécessaire. Ces dispositions devraient permettre aux fournisseurs d'avoir toujours des stocks à disposition pour effectuer, si nécessaire, une livraison.

## **2.9 STOCKAGE ET TRANSPORT**

Tous les tests et réactifs doivent être stockés et transportés dans des conditions contrôlées. Le service de transfusion sanguine doit s'assurer de l'existence de systèmes de chaîne du froid fiables dans chacun des laboratoires pratiquant le dépistage des dons de sang afin de garantir à tout instant la conformité de ces produits (18). Ces laboratoires doivent disposer d'équipements de stockage à température contrôlée, conformes aux spécifications définies et capables d'accueillir les stocks maximums normaux de tous les tests et réactifs (19).

Les tests et les réactifs doivent toujours être transportés et stockés conformément aux instructions des fabricants. La plupart de ces tests et réactifs nécessitent un stockage dans une plage de températures spécifique, habituellement entre +2°C et +8°C. Un transport à la température ambiante peut être acceptable s'il est de courte durée et s'effectue sous un climat tempéré. Sous des climats faisant intervenir des températures extrêmes, chaudes ou froides, les tests et les réactifs doivent être transportés dans des conditions pleinement contrôlées et à des températures spécifiées, par exemple entre +2°C et +8°C.

## **2.10 MÉCANISMES RÉGLEMENTAIRES**

Chaque pays doit mettre en place des mécanismes réglementaires ayant pour fonction de superviser les activités du service de transfusion sanguine, dont le dépistage des dons de sang. Ces mécanismes peuvent être opérés par des représentants de l'autorité sanitaire nationale ou par une agence de réglementation gouvernementale appropriée. Ces représentants ou cette agence doivent disposer de compétences et d'une expertise suffisantes dans les activités de transfusion sanguine pour évaluer la conformité du service de transfusion avec des normes nationales et internationales convenables, lorsque ces normes deviennent applicables. Ces évaluations peuvent être formalisées pour s'opérer par le biais d'un système d'inspection, d'autorisation, de certification et/ou d'accréditation et peuvent impliquer non seulement le service de transfusion sanguine, mais aussi les activités en rapport avec la transfusion au niveau de l'hôpital. Un système de supervision efficace permet à toutes les parties prenantes d'avoir confiance dans le service de transfusion.

---

## 3. Tests de dépistage

### 3.1 TYPES DE TESTS

Au cours des trois dernières décennies, divers types de tests ont été mis au point pour le dépistage des dons de sang. Les tests les plus couramment utilisés sont conçus pour détecter des anticorps dirigés contre l'agent infectieux ou encore des antigènes ou de l'acide nucléique de cet agent. Néanmoins, tous les tests ne conviennent pas à toutes les situations et chaque test a ses limites, qui doivent être connues et prises en compte lors de sa sélection.

Les principaux types de tests servant au dépistage des dons de sang sont :

- les immunodosages (IA) :
  - les tests immuno-enzymatiques (EIA)
  - les tests par chimiluminescence (CLIA)
  - les tests d'hémagglutination (HA)/d'agglutination de particules (PA)
  - les tests rapides/simples unitaires
- les tests d'amplification des acides nucléiques.

Dans le cadre du dépistage des dons de sang, la sélection du type de test servant à rechercher chaque ITT doit s'effectuer sur la base d'une évaluation appropriée en fonction des caractéristiques essentielles des tests, telles que la sensibilité et la spécificité, le coût et la facilité de mise en œuvre.

#### 3.1.1 Immunodosages

Les immunodosages sont des systèmes de test disponibles sous plusieurs formats et utilisables pour détecter des anticorps, des antigènes ou une combinaison des deux. Généralement, les tests de détection des anticorps les plus simples reposent sur l'utilisation d'antigènes immobilisés qui capturent tout anticorps spécifique présent dans l'échantillon testé (IA indirect). Les tests de détection des antigènes couramment utilisés font appel à des anticorps immobilisés pour capturer les antigènes spécifiques de l'agent pathogène présents dans l'échantillon.

Les immunodosages peuvent être utilisés dans différentes situations allant des laboratoires totalement automatisés à haut débit aux petits laboratoires semi-automatisés, tels que ceux opérant dans les zones reculées, qui effectuent manuellement un petit nombre de tests.

#### **Tests immuno-enzymatiques (EIA) et tests par chimiluminescence (CLIA)**

Les tests immuno-enzymatiques et les tests par chimiluminescence sont actuellement les tests les plus couramment employés pour dépister les ITT dans les dons de sang. Les tests EIA et CLIA sont similaires dans leur principe et ne diffèrent que par le mode de détection des complexes immuns formés : la coloration pour les tests EIA et la mesure de la luminosité produite par une réaction chimique pour les tests CLIA. En général, l'un et l'autre de ces types de tests hautement sensibles détecteront les marqueurs infectieux visés s'ils ont été correctement évalués en vue de leur application au dépistage des dons de sang et utilisés ensuite dans un environnement de qualité.

---

Les tests EIA et CLIA se prêtent au dépistage de grandes quantités d'échantillons et nécessitent un certain nombre d'équipements spécifiques. Ils peuvent être pratiqués manuellement ou dans des systèmes de test automatisés non dédiés (systèmes ouverts). Ils peuvent aussi être fabriqués spécifiquement en vue d'une exécution dans des systèmes automatisés dédiés (systèmes fermés).

Les tests EIA et CLIA comportent des phases solides différentes pour immobiliser les antigènes et les anticorps. Le plus souvent, ils utilisent comme phase solide :

- la base et les faces latérales d'un micropuits en polystyrène
- une surface de polystyrène ou d'un autre matériau
- des microparticules
- les surfaces de dispositifs jetables spécifiques dédiés, utilisés dans les systèmes de test automatisés autonomes (en vase clos) ; la matière de ces surfaces dépend du fabricant, mais il s'agit habituellement de polystyrène
- des bandelettes de nylon ou de membrane de nitrocellulose, spécifiquement dans les tests Western-blots et les tests en ligne.

### **Tests d'agglutination de particules**

Les tests d'agglutination de particules détectent la présence d'anticorps ou d'antigènes spécifiques dans un échantillon testé par le biais de l'agglutination de particules enrobées respectivement avec l'antigène ou l'anticorps complémentaire.

Les tests d'agglutination, principalement ceux faisant appel à des anticorps, utilisent diverses particules et notamment des globules rouges (hémagglutination) et des particules inertes constituées, par exemple, de gélatine ou de latex. L'emploi de particules inertes offre l'avantage de réduire la réactivité non spécifique à l'égard des antigènes érythrocytaires à réactivité croisée. Les tests d'hémagglutination et d'agglutination de particules reposent sur les mêmes principes, quel que soit le type de particule employé. Les tests d'agglutination des particules sont encore largement utilisés pour détecter les anticorps de la syphilis.

Ces tests ne font pas intervenir plusieurs étapes ou des équipements de lavage. Dans un système manuel, ils sont lus visuellement et les résultats lus résultent d'une évaluation subjective et ne peuvent faire l'objet d'un enregistrement permanent. Les tests d'agglutination de particules se prêtent au dépistage de grands nombres d'échantillons de sang, et en particulier à l'automatisation.

### **Tests rapide/simples unitaires**

Les tests rapides/simples unitaires sont des tests individuels, sans étape intermédiaire et jetables, c'est-à-dire qu'ils sont utilisés une seule fois et éliminés. Ces tests sont disponibles sous un certain nombre de présentations. Bon nombre de tests rapides reposent sur une forme d'immunochromatographie, dans laquelle l'échantillon introduit s'écoule le long d'une bandelette inerte et réagit avec des réactifs préalablement immobilisés sur cette bandelette. L'échantillon peut être constitué de sérum, de plasma ou même de sang total dans certains cas. Toute réaction positive est visualisée sous forme de point ou de bande apparaissant sur la bandelette. La plupart de ces tests comprennent un point ou une bande témoin servant à valider le résultat de chaque dispositif, quel que soit ce résultat.

Les tests rapides sont fournis sous des formats simples à utiliser, qui ne nécessitent généralement aucun réactif supplémentaire, exceptés ceux joints dans le kit. Ils font l'objet d'une lecture visuelle et donnent un résultat qualitatif simple en l'espace de quelques minutes. Les résultats lus résultent d'une

---

évaluation subjective et ne peuvent faire l'objet, tels quels, d'un enregistrement permanent. Les tests rapides ne se prêtent généralement pas au dépistage de grands nombres d'échantillons.

### **3.1.2 Tests d'amplification des acides nucléiques**

Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAN), tels qu'appliqués au dépistage des dons de sang, détectent la présence d'acide nucléique viral, ADN ou ARN, dans des échantillons provenant de dons de sang. Cette technique vise un segment spécifique de l'ADN ou de l'ARN viral, qui est ensuite amplifié *in vitro*. L'étape d'amplification permet la détection de faibles quantités de virus dans l'échantillon de départ en augmentant la concentration du segment cible à un niveau aisément détectable. La présence d'acide nucléique spécifique indique que le virus lui-même est présent et que le don est probablement infectieux.

Les tests TAN peuvent être pratiqués sur des dons individuels ou sur des dons regroupés en mini-pools (MP) pour détecter l'acide nucléique de l'agent infectieux. En plus des tests TAN qui visent individuellement les acides nucléiques de différents virus, il a été mis au point des tests de dépistage TAN Multiplex, capables de détecter l'ADN ou l'ARN de plusieurs virus simultanément.

## **3.2 SÉLECTION DES TESTS**

La sélection de tests appropriés est un volet essentiel du programme de dépistage. La fiabilité du dépistage est tributaire de l'utilisation systématique de tests bien validés et efficaces. Un certain nombre de facteurs sont à prendre en compte pour sélectionner les tests les plus appropriés. En général, un équilibre doit être trouvé entre les besoins du dépistage et les moyens disponibles, y compris les ressources financières, le personnel et ses compétences, les équipements, les consommables et les matériaux jetables.

Chaque système de dépistage comporte ses avantages et ses limites dont il faut tenir compte lors de la sélection des tests. Parmi les limites, figurent :

- la durée de l'intervalle de temps entre l'infection et le moment où le test de dépistage devient réactif (période fenêtre)
- les taux de faux positifs biologiques susceptibles d'entraîner un gaspillage des dons de sang et l'exclusion inutile de certains donneurs
- la complexité de certains systèmes, qui impose une automatisation.

Dans la plupart des situations, les tests EIA, CLIA et d'agglutination de particules spécifiquement développés pour le dépistage des dons de sang constituent les tests de choix dans la mesure où ils s'appliquent aussi bien à un nombre relativement limité d'échantillons qu'à de grandes quantités de prélèvements à analyser. En outre, leur format permet davantage un enregistrement et une analyse objectifs des résultats que celui des tests rapides. Néanmoins, une évaluation scientifique rigoureuse de tout les tests sous l'angle de la sensibilité et, si possible, de la spécificité, dans les conditions où elles seront utilisées, s'impose avant leur mise en œuvre. Si les immunodosages sont souvent des tests EIA en microplaques ou des systèmes de test CLIA spécifiques, l'utilisation de dispositifs simples/rapides à usage unique peut constituer une solution appropriée dans certaines situations.

La plupart des tests EIA et CLIA offrent une sensibilité et une spécificité plus grandes que les tests d'agglutination de particules ou les tests rapides. Leur fabrication et leurs performances sont aussi généralement plus fiables et plus uniformes et

---

leurs résultats meilleurs dans le dépistage des dons de sang. On ne trouve pas dans le commerce de tests d'agglutination de particules de haute qualité pour tous les marqueurs systématiquement recherchés dans les dons de sang.

Les tests rapides/simples ne sont en général pas recommandés pour le dépistage des dons de sang dans la mesure où ils sont conçus pour le dépistage immédiat et rapide de petits nombres d'échantillons, principalement à des fins de diagnostic. Ces tests sont effectués en utilisant des techniques manuelles ; leurs résultats doivent être transcrits par des membres du personnel et manquent donc de permanence d'enregistrements et de traçabilité. Ces tests peuvent, par conséquent, être d'une utilité limitée dans les laboratoires fonctionnant avec un débit moyen ou élevé. On peut en revanche envisager leur emploi dans les petits laboratoires qui disposent de ressources limitées et qui ne pratiquent qu'un faible nombre de tests par jour, car ils sont plus flexibles et ne requièrent pas d'équipements importants. Il peut être aussi judicieux de les utiliser lorsqu'un laboratoire a besoin de dépister en urgence certains dons de sang en vue d'une libération immédiate des produits en raison du niveau critique bas des stocks de sang ou de besoins urgents en sang de groupes rares. Dans de telles situations d'urgence, le test rapide/simple exécuté doit être répété en utilisant un test EIA, CLIA ou d'agglutination de particules si ces tests sont utilisés en routine.

Il ne faut envisager l'introduction de tests TAN que si un programme efficace, reposant sur le dépistage sérologique des antigènes ou des anticorps est déjà en place (20) et si cette introduction apporte un bénéfice supplémentaire clair et prouvé. Bien que les tests TAN permettent de réduire la période fenêtre de l'infection, dans les pays où l'incidence de celle-ci est faible, le gain additionnel est minimal car le nombre de donneurs se situant dans la période fenêtre au moment du don est généralement très restreint. En revanche, dans les pays où l'incidence de l'infection est forte, il est probable qu'un nombre important de dons infectés, susceptibles d'être identifiés par un test TAN (21), se trouveront dans la période fenêtre. Bien que le risque transfusionnel associé à une unité de sang collectée pendant la période fenêtre puisse diminuer en recourant aux tests TAN, il conviendra de déterminer d'abord le bénéfice réel dans la plupart des populations et le confronter à la complexité et au coût élevé de ces tests, y compris les infrastructures nécessaires (22-24).

Pour les pays disposant de ressources suffisantes, les tests TAN offrent certains bénéfices lorsqu'on les associe au dépistage sérologique. Néanmoins, les avantages potentiels d'une détection précoce des infections en vue de prévenir leur éventuelle transmission doivent être pesés en relation avec des facteurs tels que l'incidence et la prévalence de l'infection considérée dans la population de donneurs, l'efficacité du processus de sélection des donneurs, la sensibilité du dépistage sérologique actuellement pratiqué et les possibilités d'améliorer cette sensibilité, par exemple en utilisant des tests sérologiques plus sensibles tels que des tests combinés antigène-anticorps.

### **3.3 CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES DES TESTS**

La sensibilité et la spécificité sont les principaux facteurs à prendre en compte dans la sélection d'un test. Pour le dépistage des dons de sang, la sensibilité comme la spécificité doivent être les plus élevées possible. Chaque test doit être évalué dans le pays ou la région considérée pour confirmer les données de performances techniques fournies pour ce tests et, dans la mesure du possible, on analysera également les données provenant d'autres études. Les performances réellement obtenues dans les situations de dépistage systématique peuvent

---

parfois différer de celles attendues car les tests sont exécutés par divers types de personnel et dans des conditions variables. La fiabilité et l'homogénéité des résultats du test seront conditionnées par un certain nombre de facteurs liés à la fois à ce test et au laboratoire dans lequel il est pratiqué. Chaque test doit être validé sur son lieu d'utilisation pour s'assurer que ses performances sont conformes aux attentes définies par les résultats de l'évaluation.

Parmi les facteurs spécifiques au test figurent :

- la présentation du test
- la clarté des instructions
- la facilité d'utilisation
- les caractéristiques du test, et notamment sa sensibilité et sa spécificité
- le volume des échantillons
- la surveillance de l'introduction de l'échantillon et du réactif
- la robustesse
- la reproductibilité et l'exactitude du test
- le nombre de tests
- la taille du kit
- la durée totale du test.

Les facteurs propres au laboratoire incluent :

- le nombre d'échantillons à tester
- les effectifs du personnel
- les compétences du personnel
- les équipements disponibles
- le niveau du système qualité du laboratoire.

Les aspects logistiques à prendre en compte sont notamment :

- la sélection du fournisseur et la validation
- le prix
- le système d'achat
- la disponibilité et la fiabilité de l'approvisionnement en tests et en réactifs
- la durée de conservation des tests et des réactifs
- les infrastructures : stockage dans des conditions contrôlées et alimentation électrique ininterrompue, par exemple
- soutien technique pour le dépannage
- maintenance, entretien et réparation des équipements.

### **3.4 ÉVALUATION DES TESTS**

Les tests fabriqués par de grands producteurs internationaux de moyens diagnostiques sont généralement bien conçus et font normalement l'objet d'une évaluation scientifique à la fois par le fabricant lui-même et par des laboratoires indépendants avant leur mise sur le marché. L'OMS gère un programme de présélection des produits diagnostiques,<sup>2</sup> qui fournit des informations techniques

---

<sup>2</sup> [www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations)  
[www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/evaluations/en/index.html](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/evaluations/en/index.html)  
[www.who.int/bloodproducts/ref\\_materials/en/](http://www.who.int/bloodproducts/ref_materials/en/)

---

et des conseils sur la qualité des kits et des systèmes de test actuellement disponibles pour le VIH/Sida, le paludisme et les hépatites B et C, dans le but d'élargir l'accès à des technologies de diagnostic abordables et de qualité garantie, se prêtant à l'utilisation dans des pays à ressources limitées.

Les données publiées dans les notices jointes aux kits de test et la littérature scientifique apportent également des éléments utiles pour guider la sélection des fournisseurs, des plates-formes de dépistage et des tests spécifiques. Néanmoins, des évaluations de tests bien planifiées et documentées avant leur acquisition sont essentielles pour s'assurer qu'elles représentent le meilleur choix parmi les options disponibles. Dans certaines situations, une évaluation est nécessaire pour déterminer de manière scientifique quelles sont les tests les plus appropriés.

Les évaluations doivent être effectuées dans un grand établissement au moins, mais certains services de transfusion sanguine peuvent ne pas disposer des ressources, des compétences, de l'expérience et, plus important, des panels d'échantillons nécessaires. Dans une telle situation, les évaluations doivent être réalisées, à la demande du service de transfusion sanguine, et en étroite collaboration avec lui, par un laboratoire approprié, tel que le laboratoire national de référence. Si aucun laboratoire de ce type n'est disponible, les données d'évaluation nécessaires doivent être obtenues auprès d'un service de transfusion sanguine ou d'un laboratoire de référence d'un autre pays présentant une démographie, une incidence et une prévalence de l'infection et des exigences en matière de sécurité transfusionnelle similaires, de préférence dans la même région. Il faut aussi se référer aux informations disponibles auprès de laboratoires installés ailleurs dans la région ou dans le monde.

Le processus d'évaluation consiste normalement à exécuter chaque test envisagé sur des panels sélectionnés d'échantillons qui permettent d'éprouver cette méthode de test et de fournir des résultats statistiquement valides. Les panels se composent généralement :

- d'échantillons vrais positifs et vrais négatifs sur lesquels on détermine respectivement la sensibilité et la spécificité
- d'échantillons collectés pendant la séroconversion
- d'échantillons faiblement positifs : par exemple, des échantillons prélevés très tôt ou très tard dans l'évolution de l'infection
- d'échantillons couvrant une gamme de génotypes et/ou de sérotypes variés, avec une prépondérance des échantillons locaux
- d'échantillons connus pour réagir de manière non spécifique ou pour donner potentiellement des réactions croisées : c'est-à-dire des échantillons provenant de patients non infectés par l'infection visée, mais présentant diverses pathologies cliniquement pertinentes telles qu'une hypergammaglobulinémie, d'autres infections ou une maladie auto-immune.

La taille globale des panels sera déterminée par les disponibilités locales mais, généralement, plus le nombre d'échantillons testés est important, plus l'information générée est utile et fiable. Il est particulièrement important d'inclure le plus grand nombre possible d'exemples d'infections localement acquises, et notamment d'échantillons provenant de donneurs trouvés antérieurement réactifs et confirmés comme infectés. L'analyse des résultats permettra d'identifier le test donnant la meilleure performance globale sur l'ensemble des échantillons testés. Il est donc important que les panels soient aussi larges que possible et que cette performance globale soit évaluée dans le contexte de l'utilisation prévue du test.

---

Chaque pays doit déterminer la sensibilité et la spécificité minimales nécessaires pour chaque test. L'évaluation doit être menée sur des nombres suffisamment grands d'échantillons positifs et négatifs pour les anticorps pour qu'on puisse être assurés que ses résultats sont statistiquement significatifs. Il est recommandé que la sensibilité et la spécificité minimales évaluées pour l'ensemble des tests destinés au dépistage des dons de sang soient aussi élevées que possible et de préférence supérieures ou égales à 99,5 %.

### **3.5 SURVEILLANCE DES PERFORMANCES DES TESTS**

Dans le cadre du dépistage des dons de sang, les performances des tests doivent faire l'objet d'une surveillance continue pour identifier toute variation de ces performances susceptible de se produire et qui, en l'absence de mesure corrective, pourrait conduire finalement à une défaillance soit dans le déroulement du test, soit dans la détection des échantillons vrais positifs de faible réactivité. Les performances sont habituellement garanties par la surveillance d'un ou plusieurs paramètres dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils évoluent relativement vite sous l'effet d'une variation quelconque des performances ou de l'exécution du test (test ou système/opérateur réalisant le test). Ces paramètres comprennent :

- les résultats des échantillonnages effectués pour le contrôle de la qualité
- les valeurs de contrôle du test
- la réactivité lors de tests répétés.

L'application du test à des échantillons se prêtant au contrôle de la qualité (CQ) dans le cadre de chaque série de tests effectuée permet de générer rapidement des données utiles et fiables pour la surveillance. Dans ce contexte, on peut définir une série de tests comme un groupe défini de tests ; par exemple, une microplaque accueille une série de tests et il serait possible d'inclure au moins un échantillon pour contrôle de la qualité externe dans chacune d'entre elles. Les contrôles de la qualité externes ne se substituent pas aux contrôles internes.

Les échantillons pour contrôle de la qualité sont normalement des échantillons bien caractérisés, sous forme individuelle ou de pools, qui, dans la mesure du possible, ont été calibrés par rapport à des étalons internationaux et sont dilués dans une matrice appropriée. Ces échantillons peuvent être utilisés comme contrôles externes et appelés en anglais « go/no-go », qui signifie que les échantillons pour contrôle de la qualité doivent être réactifs pour que le déroulement du test soit valide. Si l'on ne dispose pas d'échantillons pour contrôle de la qualité, une méthode alternative consiste à rechercher les valeurs de contrôle du test pour évaluer l'homogénéité de ses performances.

Dans tous les cas où l'on emploie des valeurs quantitatives, comme la densité optique (DO) pour un test EIA, les résultats doivent être normalisés pour permettre des comparaisons entre différentes séries et, dans une certaine mesure, entre différentes analyses. La valeur de DO normalisée se calcule comme suit :

- EIA non compétitifs : diviser la valeur de la DO de l'échantillon par la valeur de la DO du seuil
- épreuves compétitives : diviser la valeur de la DO du seuil par la valeur de la DO de l'échantillon.

Le ratio obtenu peut être directement comparé aux ratios obtenus avec toute autre exécution du test, en particulier sur différents lots de fabrication. L'analyse est moins objective dans les situations où les résultats du tests sont qualitatifs

---

comme dans le cas d'un test d'agglutination de particules. Il est cependant possible d'utiliser l'échantillon destiné au contrôle de la qualité pour déterminer si les résultats de l'exécution du tests sont valides. Dans le cas négatif, il faut exécuter à nouveau le test.

### **3.6 AUTOMATISATION DES ANALYSES**

Le recours à l'automatisation est une question importante pour les services de transfusion sanguine qui pratiquent un grand nombre de tests de dépistage. Si tous les EIA nécessitent un degré de base d'automatisation (laveurs et lecteurs de plaques automatisés), des systèmes de dépistage automatisés très sophistiqués sont disponibles pour exécuter toutes les phases d'un immunodosage, depuis l'échantillonnage jusqu'à l'analyse finale des résultats. Ces systèmes pratiquent les immunodosages des principaux fabricants et sont appelés « systèmes ouverts » ; ils utilisent généralement des microplaques et ne supposent pas de lien entre l'équipement et les analyses. Les systèmes dédiés, appelés « systèmes fermés », sont totalement automatisés et n'utilisent que des tests spécifiques et « dédiés », tous les réactifs et les échantillons de contrôle nécessaires étant produits par ou en collaboration avec le fabricant d'équipements.

Selon le nombre d'échantillons de dons de sang à dépister chaque jour et les ressources disponibles, l'utilisation d'un système totalement automatisé peut comporter des avantages substantiels en termes de qualité, notamment si ce système manipule les échantillons et exécute toutes les étapes de de l'analyse. Les systèmes automatisés offrent généralement un niveau élevé d'uniformité et de reproductibilité dans la réalisation de l'analyse et peuvent donc aussi contribuer à réduire les erreurs humaines. Néanmoins, ils imposent aussi des exigences supplémentaires particulières, dont une formation spéciale du personnel, une maintenance régulière et efficace, et une calibration et impliquent des coûts d'investissement et de fonctionnement plus élevés. Les systèmes ouverts et fermés ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients ; en règle générale, un système ouvert offre une plus grande flexibilité et éventuellement un meilleur rapport coût/efficacité, mais il nécessite souvent des compétences plus étendues et un apport technique plus important de la part de l'utilisateur.

Comme pour la sélection du type de test, la charge de travail globale conditionne de manière déterminante la pertinence de l'automatisation. Les systèmes automatisés sont particulièrement utiles dans les situations où l'on dépiste régulièrement de grands nombres d'échantillons. Pour les situations où la charge de travail est plus faible, mais où l'on pratique des EIA, il est au moins indispensable de disposer du lavage et de la lecture automatisés des plaques.

### **3.7 ANALYSES ET TECHNOLOGIES NOUVELLES**

Dans le domaine de la sécurité transfusionnelle, de nouvelles technologies, pouvant ouvrir des possibilités nouvelles aux programmes de dépistage des dons de sang, apparaissent sans cesse. S'il est important de se tenir au courant des derniers progrès scientifiques et technologiques, ceux-ci ne présentent pas nécessairement des avantages ou des améliorations notables par rapport à la pratique en vigueur. Dans le contexte du dépistage des dons de sang, l'introduction d'une nouvelle technologie ne présente généralement un avantage que si la technologie actuellement utilisée échoue à identifier certains dons infectés ou si la nouvelle technologie permet des économies financières et des

---

gains d'efficacité significatifs, sans nuire à l'efficacité globale du programme de dépistage courant.

Avant d'introduire toute nouvelle technologie dans un programme de dépistage des dons de sang, il faut soumettre celle-ci à une étude approfondie et à une évaluation systématique. Même s'il existe un avantage potentiel, il convient d'examiner dans le détail la faisabilité de mise en œuvre de cette technologie, et notamment les besoins en infrastructures, en financement, en qualification du personnel, en formation et en systèmes qualité. Les coûts globaux de cette mise en œuvre pouvant excéder largement les bénéfices potentiels en termes d'accroissement de la sécurité transfusionnelle, une analyse coûts/bénéfices doit être pratiquée et trouvée favorable.

---

## 4. Dépistage des infections transmissibles par transfusion

### 4.1 INFECTIONS TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION

Les agents microbiens importants pour les services de transfusion sanguine sont ceux transmissibles par transfusion de sang et pouvant être à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité chez les receveurs. Pour être transmissible par le sang, l'agent infectieux ou l'infection présente généralement les caractéristiques suivantes :

- présence dans le sang pendant de longues périodes, parfois à concentration élevée
- stabilité dans le sang conservé à une température  $\leq 4^{\circ}\text{C}$
- période d'incubation prolongée avant l'apparition des signes cliniques
- phase asymptomatique ou ne comportant que des symptômes bénins chez le donneur de sang, et donc impossible à identifier pendant le processus de sélection du donneur (25).

Les infections qui répondent à ces critères incluent celles décrites dans la Partie 4.2.

Alors que la thérapie transfusionnelle suppose l'administration aux patients de grands volumes de sang ou de composants sanguins, une seule unité de sang contenant une faible charge virale peut déclencher une infection chez le receveur. Il est donc impératif que les services de transfusion sanguine disposent de systèmes de dépistage efficaces pour détecter, isoler et éliminer les dons de sang réactifs et tous les composants obtenus à partir de ces dons du stock de sang utilisable placé en quarantaine. Seules les unités de sang ou de composants sanguins non réactives doivent être libérées en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits.

Les différents marqueurs infectieux apparaissent à des moments différents après la contamination. Chaque ITT possède une ou plusieurs périodes fenêtrées, allant de quelques jours à quelques mois, en fonction de l'agent infectieux, du marqueur et de la technologie de dépistage employés. Pendant une telle période, le marqueur de dépistage considéré n'est pas encore détectable chez un individu récemment infecté, même si cet individu est parfois contagieux. L'acide nucléique, en tant que partie de l'agent infectieux natif lui-même, est la première cible détectable à apparaître, suivi quelques jours plus tard des antigènes, puis des anticorps, au fur et à mesure que la réponse immunitaire se développe.

Pour détecter une infection particulière, l'opération de dépistage peut utiliser un ou plusieurs marqueurs combinés de cette infection. Les divers systèmes de tests développés pour le dépistage des dons de sang détectent :

- des anticorps indiquant une réponse immunitaire à un agent infectieux
- des antigènes, produits par l'agent infectieux et indiquant sa présence
- l'acide nucléique (ADN/ARN) de l'agent infectieux.

---

Dans les pays non endémiques pour l'infection considérée, où la population de donneurs de sang comprend des voyageurs se rendant dans des zones d'endémie ou provenant de telles zones, d'autres stratégies, reposant sur l'éviction sélective des donneurs et/ou sur des tests de dépistage, si l'on dispose de tests appropriés, peuvent s'imposer. De même, certaines infections comme celles dues aux cytomégalovirus humains (CMV) ne présentent de risque que pour certains groupes de receveurs. Dans ce cas, on pratique normalement un dépistage sélectif des dons pour ces receveurs spécifiques.

---

## **RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES**

---

Pour réduire au minimum le risque de transmission d'agents infectieux par voie transfusionnelle :

1. Il faut rechercher des preuves de la présence de l'infection dans tous les dons de sang total et par aphérèse avant la libération du sang ou des composants sanguins en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits.
2. Pour tous les dons de sang, le dépistage des infections suivantes à l'aide des marqueurs indiqués ci-après doit être obligatoire :
  - VIH-1 et VIH-2 : recherche d'une combinaison antigène-anticorps ou des anticorps anti-VIH1/2
  - Hépatite B : recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
  - Hépatite C : recherche d'une combinaison antigène-anticorps pour le VHC ou d'anticorps anti-VHC
  - Syphilis (*Treponema pallidum*) : recherche des anticorps anti-tréponèmes spécifiques.
3. Le dépistage des dons de sang à la recherche d'autres agents infectieux tels que ceux responsables du paludisme ou de la maladie de Chagas doit être effectué en fonction des données épidémiologiques locales.
4. Le dépistage doit être pratiqué en utilisant des tests hautement sensibles et spécifiques, ayant fait l'objet d'une évaluation et d'une validation spécifiques pour le dépistage des dons de sang.
5. Un dépistage de qualité garantie de tous les dons de sang par des méthodes sérologiques doit être en place avant d'envisager l'introduction de technologies supplémentaires telles que le dépistage génomique.
6. Seules les unités de sang ou de composants sanguins provenant de dons non réactifs à tous les tests de dépistage et pour tous les marqueurs doivent être libérées en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits.
7. Toutes les unités de sang réactives au dépistage doivent faire l'objet d'un marquage clair, être retirées des stocks en quarantaine et stockées de manière séparée et sûre jusqu'à leur élimination sans risque ou leur conservation à des fins d'assurance de la qualité ou de recherche, conformément aux politiques nationales.
8. Des tests de confirmation doivent être pratiqués sur les dons réactifs au dépistage en vue d'informer, conseiller, orienter le donneur vers

---

un traitement ; de l'exclure ou de le rappeler pour un don futur, et d'effectuer une recherche a posteriori sur les dons antérieurs.

---

## **4.2 AGENTS INFECTIEUX TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION POUR LESQUELS L'OMS PRÉCONISE UN DÉPISTAGE UNIVERSEL DE TOUS LES DONNS DANS TOUS LES PAYS**

Pour assurer la sécurité des approvisionnements en sang, il est recommandé que le dépistage des quatre agents infectieux transmissibles par transfusion suivants soit obligatoire. Ces agents infectieux sont susceptibles de provoquer des maladies chroniques dont les conséquences peuvent être graves et représentent les plus grands risques infectieux pour les receveurs de transfusions :

- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Virus de l'hépatite B (VHB)
- Virus de l'hépatite C (VHC)
- *Treponema pallidum* (syphilis).

Point important : les risques d'infection peuvent virtuellement être éliminés si le dépistage des dons de sang est pratiqué en restant axé sur la qualité. Tous les efforts doivent être consentis pour mettre en œuvre un dépistage universel de ces quatre agents infectieux dans les pays où ce dépistage n'est pas encore totalement en place.

Dans tous les dons de sang, il faut procéder à la recherche d'au moins un marqueur sérologique approprié de chacun de ces quatre agents infectieux. On peut ensuite envisager la recherche d'autres marqueurs de ces infections et des preuves de la présence d'autres agents infectieux transmissibles par transfusion, en fonction du risque résiduel, des moyens logistiques et du niveau des ressources disponibles.

### **4.2.1 Virus de l'immunodéficience humaine**

#### **Agent**

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus, c'est-à-dire un virus enveloppé à génome ARN, transmissible par voie parentérale. On le trouve dans le sang et d'autres fluides corporels. Une fois passé dans la circulation sanguine, ce virus infecte principalement les lymphocytes, dans lesquels il se réplique. L'acide nucléique viral persiste en s'intégrant à l'ADN de la cellule hôte.

Différents groupes et sous-types (clades) ont été identifiés, avec certaines variations notables au niveau des antigènes ; le VIH-1 et le VIH-2 sont les deux principaux types de virus VIH distincts et il existe une réactivité croisée importante entre eux. Le VIH-1 est maintenant endémique dans de nombreuses parties du monde, bien que son incidence et sa prévalence soient faibles dans certaines régions. Le VIH-1 groupe M est responsable de plus de 99 % des infections dans le monde, tandis que la prévalence du VIH-2 se limite principalement à des pays d'Afrique de l'Ouest et à l'Inde. En outre, quelques infections par des VIH appartenant aux groupes O et N ont été observées en Afrique. L'apparition d'anticorps marque la présence et la persistance de l'infection, mais n'indique pas une immunité.

#### **Transmissibilité**

Le VIH pouvant être présent dans la circulation sanguine à forte concentration et étant stable aux températures auxquelles le sang et les différents composants

---

sanguins sont conservés, il peut être contenu dans tout don de sang provenant d'un individu infecté par ce virus. Dans le cas de la transfusion de produits sanguins infectés, l'infectiosité est estimée à une valeur beaucoup plus élevée (autour de 95 %) que pour les autres modes de transmission du fait de l'exposition à une plus forte charge virale que par les autres voies (26).

### **Dépistage**

Les méthodes utilisées pour identifier la présence du VIH ont pour cibles les particules suivantes :

- Marqueurs sérologiques :
  - Anti-VIH-1 (y compris, le groupe O) + anti-VIH-2
  - Antigène p24 du VIH (Ag p24)
- Acide nucléique viral : ARN du VIH.

Le test doit être capable de détecter les sous-types spécifiques au pays ou à la région.

Le dépistage des dons en recherchant à la fois les anticorps et les antigènes permet d'identifier la très grande majorité des donneurs infectés (27).

#### ***Anti-VIH-1 + anti-VIH-2 + antigène p24***

Toutes les stratégies de dépistage doivent comprendre au moins la détection des anticorps car l'identification de l'anticorps spécifique reste la méthode de dépistage la plus fiable. Il est préférable qu'elles utilisent aussi la détection des antigènes. Les anticorps peuvent être détectés approximativement trois semaines après la contamination et environ six jours après la première détection des antigènes (28). L'antigène p24 du VIH peut apparaître entre 3 et 10 jours après l'ARN viral (29), et sa détection peut encore réduire la fenêtre sérologique de 3 à 7 jours avant la détection des anticorps.

Le dépistage des anticorps anti-VIH est à la base du dépistage des dons de sang depuis le milieu des années 1980 et la sérologie du VIH est par conséquent bien connue. Bien qu'il existe une réactivité croisée entre les principaux types viraux (VIH-1 et VIH-2), on ne peut se fier à une épreuve spécifique du VIH-1 pour détecter tous les cas de VIH-2. Depuis le début des années 1990, les épreuves de dépistage des anticorps anti-VIH comprennent des antigènes spécifiques du VIH-1 et du VIH-2. Néanmoins, la recherche des seuls anticorps a été supplantée lorsque cela était possible par l'utilisation de tests combinés antigène-anticorps (associant Ag p24 du VIH et anti-VIH-1 + anti-VIH-2). Par rapport à la recherche des anticorps, ces nouveaux tests offrent une sensibilité accrue au début de l'infection, en réduisant la fenêtre sérologique (30).

#### ***ARN du VIH***

L'ARN viral peut être détecté environ 7 à 11 jours après la contamination, c'est-à-dire quand les résultats des tests combinés antigène-anticorps sont encore négatifs (28). La détection de cet ARN peut donc réduire le risque de transmission du VIH par transfusion de dons de sang infectés pendant la fenêtre sérologique des tests de détection d'antigènes et d'anticorps.

---

## **RECOMMANDATIONS**

Pour réduire au minimum le risque d'infection par le VIH par voie transfusionnelle :

- 
1. Le dépistage doit être effectué à l'aide d'un **immunodosage anti-VIH-1 + anti-VIH-2** ou d'un **test immunoenzymatique combiné antigène-anticorps** (EIA/CLIA) hautement sensible et spécifique. Le test utilisé doit être capable de détecter les sous-types spécifiques au pays ou à la région.
  2. Le dépistage à l'aide d'un test **anti-VIH-1 + anti-VIH-2** rapide, hautement sensible et spécifique, doit être pratiqué dans les laboratoires ayant un faible débit de fonctionnement, dans les zones reculées ou dans les situations d'urgence.
- 

#### **4.2.2 Virus de l'hépatite B**

##### **Agent**

Le virus de l'hépatite B (VHB), virus à ADN enveloppé, appartient à la famille des hépadnavirus. Il est transmissible par voie parentérale et peut se retrouver dans le sang et d'autres liquides corporels. Une fois parvenu dans la circulation sanguine, il se propage jusqu'au foie où il se réplique à l'intérieur des hépatocytes.

Le VHB est endémique dans le monde entier et hyperendémique dans certaines parties du monde. Il est difficile de déterminer dans le monde le nombre total de cas d'infection par ce virus transmise par transfusion.

##### **Transmissibilité**

Si le VHB est présent dans la circulation sanguine, sa concentration dans le sang est variable. Chez les individus récemment infectés, l'ADN viral est normalement présent, même si ce n'est pas toujours à une concentration élevée. Les individus atteints d'une infection chronique peuvent être contagieux (ADN viral présent) ou non contagieux (ADN viral absent) et on peut s'attendre à ce que la virémie soit généralement très faible ou totalement absente. Le dépistage des antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg) indique une infection par le VHB, mais ne permet pas en lui-même de distinguer entre une infection récente et une infection chronique.

La distinction entre infection aiguë ou chronique n'est pas pertinente pour le dépistage des dons de sang ; tous les dons positifs pour le HBsAg doivent être considérés comme à haut risque de transmission du VHB et ne doivent pas être libérés pour la transfusion. En outre, certaines études indiquent que, même si leur résultat au dépistage du HBsAg est négatif, certains individus peuvent être porteurs de faibles quantités d'ADN viral détectable, susceptible de se transmettre par le biais du sang et de provoquer une infection chez le receveur d'une transfusion (31-32).

L'utilisation de sang ou de produits sanguins infectés par le VHB et non dépistés entraînera la transmission du VHB dans la vaste majorité des cas. En général, plus le VHB est acquis tôt dans la vie, plus la probabilité est grande qu'une infection chronique se développe chez l'individu, qui a alors aussi une plus grande probabilité que sa maladie évolue vers la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.

##### **Dépistage**

La sérologie du VHB est complexe. Un certain nombre de marqueurs sérologiques différents se développent au cours de l'infection, dont l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et l'anticorps dirigé contre le core de l'hépatite B (anti-HBc). De plus, on peut détecter l'ADN du VHB dans la majorité des cas, bien que dans les phases sérologiquement muettes de l'infection, les concentrations d'ADN soient en général relativement faibles et la virémie parfois transitoire.

---

Les méthodes utilisées pour identifier la présence du VHB utilisent les cibles suivantes :

- marqueurs sérologiques :
  - antigène de surface de l'hépatite B
  - anticorps du core de l'hépatite B, dans certains cas
- acide nucléique viral : ADN du VHB.

#### ***Antigène de surface de l'hépatite B***

L'antigène de surface de l'hépatite B est le principal marqueur utilisé dans les programmes de dépistage des dons de sang. Il apparaît normalement dans les trois semaines suivant la première apparition de l'ADN du VHB et ses concentrations augmentent rapidement (31).

Il peut ainsi être facilement détecté par la plupart des tests de dépistage du HBsAg hautement sensibles disponibles. La présence de HBsAg peut indiquer une infection en cours ou chronique et une infectiosité potentielle. La plupart des services de transfusion sanguine recherchent le HBsAg dans les dons de sang au moyen d'immunodosages sensibles. Les tests d'agglutination de particules sont encore disponibles et en usage dans certains pays, même s'ils sont moins sensibles que les immunodosages ou même que les tests simples/rapides.

#### ***Anticorps du core de l'hépatite B***

L'anticorps du core de l'hépatite B est produit ultérieurement en cas d'infection aiguë, après l'apparition de HBsAg, et marque le début de la réponse immunitaire à l'infection par le VHB. En général, cet anticorps reste présent ensuite pendant toute la vie, que l'infection guérisse ou progresse vers la chronicité. Pour la grande majorité des cas d'hépatite B, la détection de l'anti-HBc présente un intérêt limité car le HBsAg est déjà présent. Dans certaines situations, néanmoins, pendant la guérison de l'infection, la concentration de HBsAg peut baisser à des niveaux indétectables. Bien que les anti-HBs apparaissent ensuite en général relativement rapidement, il peut exister une courte période avant leur apparition pendant laquelle les anti-HBc constituent le seul marqueur sérologique circulant de l'infection détectable, même si l'individu présente encore une faible virémie et pourrait donc rester contagieux.

Si on introduit la recherche de l'anti-HBc comme analyse systématique, il sera nécessaire de faire la distinction entre les individus réactifs en raison d'une infection naturelle par le VHB antérieure et guérie et ceux présentant une infection par le VHB non guérie et donc potentiellement contagieux. Dans une population où la prévalence du VHB est élevée, le nombre de donneurs de sang présentant des preuves d'une infection naturelle et guérie sera probablement important, d'où le risque d'exclure inutilement de nombreux dons de sang. La présence d'anti-HBs jouant un rôle protecteur, il serait nécessaire de rechercher l'anti-HBs dans tous les dons réactifs pour l'anti-HBc pour faire la distinction entre individus contagieux et non contagieux. En général, une concentration d'anti-HBs de 100 mUI/ml est acceptée comme niveau protecteur minimum dans le contexte du dépistage des dons de sang ; les dons négatifs pour le HBsAg, réactifs pour l'anti-HBc et présentant une concentration d'anti-HBs de 100 mUI/ml ou plus sont généralement considérés comme sans risque et acceptables pour être libérés en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits.

Il est également important de noter que les tests de dépistage de l'anti-HBc présentent souvent une non-spécificité notable (33). Cette non-spécificité, combinée au problème de confirmation de la réactivité pour l'anti-HBc, conduit

---

fréquemment à des situations où la positivité pour le HBc est identifiée en l'absence de tout autre marqueur de l'infection à VHB et dans lesquelles cette réactivité est en majeure partie non spécifique et ne reflète pas une infection par le VHB. Par conséquent, malgré les avantages du dépistage des anti-HBc dans certaines situations, les problèmes liés aux performances de ce type de test et la complexité de la sélection des individus immuns contre le VHB outrepassent parfois tous les bénéfices potentiels de son utilisation.

#### **Alanine aminotransférase**

La recherche d'une élévation des concentrations d'alanine aminotransférase (ALAT) avait été initialement introduite dans certains pays avant l'identification de l'hépatite C et l'introduction du dépistage de cette hépatite, dans l'espoir de réduire l'incidence de ce qu'on appelait alors l'hépatite post-transfusionnelle non-A, non-B (34). L'ALAT est une enzyme que l'on rencontre principalement dans le foie. Elle circule naturellement à faible concentration dans le flux sanguin, mais le foie la produit en grandes quantités en cas de lésion hépatique ; ce phénomène étant souvent dû, mais pas exclusivement, à une infection virale.

L'ALAT est un marqueur non spécifique de l'infection. Avec l'arrivée du dépistage de l'hépatite C, la recherche d'une élévation des taux d'ALAT n'apporte pas de bénéfice identifiable en termes d'amélioration de la sécurité transfusionnelle (35).

#### **ADN du virus de l'hépatite B**

La détection de l'ADN du VHB permet de réduire encore davantage le risque de transmission de ce virus par transfusion de dons infectés pendant la phase aiguë de la période fenêtre : c'est-à-dire pendant le laps de temps où les résultats des tests de dépistage du HBsAg sont négatifs, mais où l'ADN du VHB est détectable (36). De faibles quantités d'ADN du VHB ont également été détectées dans le sang d'individus après la guérison d'une infection aiguë par ce virus et la disparition des HBsAg ou encore dans des cas d'infection dite chronique occulte par le VHB (31-32).

---

## **RECOMMANDATIONS**

---

Pour réduire au minimum le risque d'infection par le VHB par voie transfusionnelle :

1. Le dépistage de ce virus doit être effectué avec un **test immunoenzymatique de dépistage du HBsAg** hautement sensible et spécifique (EIA/CLIA).
  2. Le dépistage à l'aide d'un **test rapide de dépistage du HBsAg** ou par un **test d'agglutination de particules** peut être pratiqué dans les laboratoires fonctionnant avec un faible débit, dans les zones reculées ou dans les situations d'urgence.
  3. Le dépistage de l'anti-HBc n'est pas recommandé en routine. Les pays doivent déterminer leurs besoins en matière de dépistage de l'anti-HBc en fonction de la prévalence et de l'incidence de l'infection à VHB.
  4. Le dosage de l'ALAT n'est pas recommandé.
-

---

### **4.2.3 Virus de l'hépatite C**

#### **Agent**

Le virus de l'hépatite C (VHC), un virus à ARN enveloppé, appartient à la famille des flavivirus. Il est transmissible par voie parentérale et peut se rencontrer dans le sang et d'autres liquides corporels. Une fois parvenu dans la circulation sanguine, il se propage jusqu'au foie et se réplique dans les hépatocytes, d'où un tableau clinique similaire à celui observé avec l'infection par le VHB. Une séroconversion a été constatée chez nombre d'individus dont l'infection était guérie. La disparition des anticorps circulants peut ne laisser aucune preuve facilement détectable d'une infection antérieure (37).

Le VHC est endémique dans de nombreuses parties du monde, même si son incidence et sa prévalence sont faibles dans certaines régions. Plusieurs génotypes ont été identifiés et associés à différentes répartitions géographiques et à certaines différences dans l'antigénicité et les caractéristiques cliniques, notamment la réponse au traitement par l'interféron alpha (IFN- $\alpha$ ).

#### **Transmissibilité**

Lorsque le VHC est présent dans le sang circulant, ses concentrations y sont variables. Chez les individus récemment infectés, le virus est normalement présent. Cependant, 70 % seulement des individus infectés chroniquement par le VHC sont virémiques et la durée de la période de persistance de la virémie n'est pas entièrement connue. On s'attend néanmoins à ce que la plupart des dons de patients infectés par le VHC contiennent le virus et soient contagieux.

Rechercher à la fois des antigènes du VHC et des anticorps contre ce virus ne permet pas en soi de distinguer entre infection récente et chronique. Cette distinction n'est cependant pas pertinente pour le dépistage du sang destiné à la transfusion et tous les dons réactifs au test combiné antigène-anticorps doivent être considérés comme à haut risque de transmission du VHC et ne doivent pas servir à un usage clinique ou à la fabrication d'autres produits.

#### **Dépistage**

Les méthodes utilisées pour identifier la présence du VHC utilisent les cibles suivantes :

- Marqueurs sérologiques :
  - Anticorps anti-VHC
  - Antigène du VHC
- Acide nucléique viral : ARN du VHC.

#### **Antigènes du VHC et anticorps anti-VHC**

Les anticorps anti-VHC deviennent détectables environ 30 à 60 jours après l'infection. L'antigène viral apparaît normalement entre 0 et 20 jours après la première apparition de l'ARN viral. Les anticorps sont générés et peuvent être détectés entre 10 et 40 jours après la première détection des antigènes.

La sérologie du VHC reste encore partiellement incomprise. Le dépistage sérologique s'est révélé hautement efficace dans la réduction de la transmission de ce virus par voie transfusionnelle. Jusqu'à récemment, l'anticorps anti-VHC était le principal marqueur sérologique pour les programmes de dépistage des dons de sang. Néanmoins, l'antigène du VHC peut être détecté dans le sang périphérique plutôt que l'anticorps au cours de l'évolution de l'infection. Les tests de dépistage des antigènes seuls et les tests combinés antigène-anticorps,

---

sont disponibles dans le commerce depuis un certain nombre d'années. Ils ont été introduits dans certains pays pour améliorer l'efficacité globale du dépistage sérologique du VHC (38).

#### **ARN du virus de l'hépatite C**

L'ARN viral est normalement détectable quelques semaines après l'infection et persiste pendant 6 à 8 semaines avant la séroconversion (28). La détection de l'ARN du VHC peut réduire encore le risque de transmission de ce virus par transfusion de dons de sang contaminés pendant la période fenêtre des tests de dépistage des antigènes et des anticorps : c'est-à-dire quand les résultats du test combiné antigène-anticorps sont négatifs, mais que l'ARN du VHC est décelable (28). Néanmoins, les éventuels bénéfices de cette recherche dépendent de l'incidence du VHC et du nombre réel de dons qui peut être collecté pendant cette période fenêtre (38).

---

### **RECOMMANDATIONS**

---

Pour réduire au minimum le risque d'infection par le VHC par voie transfusionnelle :

1. Le dépistage de ce virus doit être effectué par un **dosage immunologique des anticorps anti-VHC** ou par un **test immunoenzymatique combiné antigène-anticorps** (EIA/CLIA) hautement sensible et spécifique. Le test utilisé doit être capable de détecter les génotypes spécifiques au pays ou à la région.
  2. Le dépistage à l'aide d'un test **rapide de dépistage des anticorps anti-VHC** hautement sensible et spécifique peut être pratiqué dans les laboratoires fonctionnant avec un faible débit, dans les zones reculées ou dans les situations d'urgence.
- 

#### **4.2.4 Syphilis**

##### **Agent**

La syphilis est due à la bactérie *Treponema pallidum* pallidum. Cette bactérie est transmissible par voie parentérale et peut se retrouver dans le sang et d'autres liquides corporels. Une fois parvenue dans la circulation sanguine, elle se propage dans tout le corps. Une lésion primaire appelée chancre apparaît habituellement environ trois semaines après l'exposition, bien que cette durée puisse être réduite en cas de transmission transfusionnelle, lorsque la bactérie pénètre directement dans le sang circulant. La syphilis est endémique dans de nombreuses parties du monde.

##### **Transmissibilité**

Lorsque *T. pallidum* est présent dans le sang circulant, sa concentration y est variable, même dans les cas d'une syphilis primaire aiguë, et la bactériémie est souvent de courte durée. En outre, les tréponèmes sont relativement fragiles et sont en particulier sensibles au froid. Une conservation à une température inférieure à 20°C pendant plus de 72 heures leur fait subir des dommages irréparables de sorte qu'ils ne sont plus infectieux. Ainsi, bien que disposant d'un potentiel infectieux évident, le sang et les produits sanguins conservés à moins de 20°C présentent un risque très faible de transmission de l'infection en cas de transfusion.

Les composants sanguins stockés à température plus élevée (plus de 20°C), comme les concentrés plaquettaires, ou ceux conservés à des températures

---

plus basses sur une durée quelconque, tels que le sang collecté et utilisé dans les 48 heures qui suivent, présentent un risque notablement plus élevé de transmettre la syphilis. Ainsi, même si le risque de transmission de la syphilis à partir de dons non dépistés est variable, le test de dépistage de cette maladie est néanmoins considéré comme essentiel dans la mesure où la plupart des services de transfusion sanguine fournissent des composants sanguins qui, soit sont stockés à une température supérieure à 20°C, soit ne sont pas conservés à moins de 20°C sur une durée insuffisante pour détruire toutes les bactéries présentes.

### **Dépistage**

Les méthodes servant à identifier la présence de la syphilis utilisent les cibles suivantes :

- marqueurs non tréponémiques non spécifiques : anticorps dirigés contre l'antigène lipoïdique (réagines)
- anticorps tréponémiques spécifiques.

La sérologie tréponémique est relativement complexe et présente différents profils aux différents stades de l'infection et selon qu'un traitement a été administré ou non. Le dépistage sérologique ne peut distinguer parmi les quatre principaux types de tréponèmes pathogènes celui responsable de l'infection car les principaux épitopes immunodominants sont tellement similaires que les anticorps produits sont détectés par tout test de dépistage des anticorps spécifiques de la syphilis.

D'une manière générale, les tests de dépistage de la syphilis se répartissent entre tests spécifiques et non spécifiques ; le choix entre eux dépend de la finalité du test : dépistage ou diagnostic.

### **Tests spécifiques**

Les tests spécifiques couramment utilisés pour le dépistage des dons de sang sont des tests d'hémagglutination (TPHA) et des dosages immunoenzymatiques (EIA). Ils détectent les anticorps anti-tréponèmes spécifiques et identifient ainsi les dons provenant de toute personne ayant été infectée par la syphilis, récemment ou antérieurement, et que cette personne ait été traitée ou non.

### **Tests non spécifiques**

Les épreuves non spécifiques telles que le test VDRL (Venereal Diseases Research Laboratory) et le test rapide de la réagine plasmatique (RPR) identifient les individus pouvant avoir été infectés plus récemment. Elles détectent les anticorps contre la cardiolipine ou antigène lipoïdique (réagines) ; les concentrations plasmatiques de ces anticorps augmentent notablement en cas d'infection évolutive sous l'effet de dommages cellulaires. C'est dans le cadre du diagnostic que les tests non spécifiques ont le plus d'intérêt, où ils permettent d'identifier les individus récemment infectés.

Lorsque l'incidence et la prévalence de la syphilis sont importantes dans la population de donneurs et ne peuvent être réduites par des stratégies de sélection des donneurs, on peut envisager d'utiliser pour le dépistage un test non tréponémique (VDRL ou RPR, par exemple) pour identifier seulement les donneurs à haut risque – à savoir, ceux présentant des preuves d'infection récente. Pour le dépistage systématique cependant, cette stratégie risque de donner des résultats faux négatifs dans la mesure où la sensibilité de ces tests est plus faible que celles des tests spécifiques et, même en cas d'infection récente, ce type de test ne donne pas toujours un résultat positif.

---

## **RECOMMANDATIONS**

---

Pour réduire au minimum le risque de transmission de l'infection syphilitique par transfusion :

1. Le dépistage doit être effectué en utilisant un test hautement sensible et spécifique de dépistage des anticorps anti-tréponèmes : soit un **test TPHA**, soit un **test immunoenzymatique**.
  2. Dans les populations où l'incidence de la syphilis est élevée, le dépistage doit être pratiqué à l'aide d'un test non tréponémique : le **test VDRL** ou **RPR**.
-

**Tableau 1 : Récapitulatif des marqueurs de dépistage, des tests et des recommandations pour les quatre infections transmissibles par transfusion dont le dépistage est obligatoire**

Virus	Marqueur de dépistage *	Test	Recommandation	Observations
VIH	Anti-VIH (1,2,0)	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	Recommandé	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Essentiel pour un dépistage efficace du VIH ; la recherche des anticorps anti-VIH est recommandée en tant que norme minimale pour la sécurité transfusionnelle.</li> <li>■ Les tests actuellement les plus efficaces sont les tests combinés antigène-anticorps.</li> <li>■ Il est essentiel de réaliser une recherche spécifique à la fois des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.</li> </ul>
	Anti-VIH (1,2,0)	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Test rapide</li> <li>■ Test d'agglutination de particules</li> </ul>	Utilisable dans des situations particulières	
	Antigène p24 du VIH	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	Recommandé seulement s'il fait partie d'un test combiné antigène-anticorps	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur sérologique de l'infection à VIH.</li> <li>■ Une cible utile pour le dépistage des dons de sang, même si les antigènes viraux sont neutralisés par les anticorps.</li> <li>■ La recherche des seuls antigènes du VIH ne convient pas dans la mesure où leurs titres baissent lorsque ceux des anticorps augmentent.</li> <li>■ Les antigènes du VIH peuvent être détectés en même temps ou très peu de temps après la première détection de l'ARN du VIH.</li> <li>■ Actuellement, les tests les plus sensibles de dépistage sérologique du VIH combinent la détection de l'antigène (antigène p24) et des anticorps (anti-VIH-1 et anti-VIH-2). Ces tests sont considérés comme les plus efficaces pour le dépistage sérologique des dons.</li> </ul>
	ARN du VIH	Technique d'amplification de l'acide nucléique	Évaluation comparative du gain en termes de sécurité transfusionnelle et de l'augmentation des coûts et des besoins logistiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur circulant de l'infection à VIH, mais la fenêtre entre la détection de l'ARN viral et celle de l'antigène p24 peut être courte.</li> <li>■ Le dépistage de l'ARN du VIH est mis en œuvre dans un certain nombre de pays.</li> <li>■ La valeur du dépistage de l'ARN dépend du dépistage sérologique pratiqué et de l'incidence de l'infection parmi les donneurs.</li> </ul>

Virus	Marqueur de dépistage*	Test	Recommandation	Observations
<b>Hépatite B</b>	HBsAg	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	Recommandé	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur sérologique de l'infection par le VHB</li> <li>■ Production et libération dans la circulation sanguine de quantités importantes de HBsAg, pour une grande part non associées à l'acide nucléique viral.</li> <li>■ Essentiel pour un dépistage efficace du VHB ; la recherche de HBsAg est recommandée en tant que norme minimale pour la sécurité transfusionnelle.</li> </ul>
		Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Test rapide</li> <li>■ Test d'agglutination de particules</li> </ul>	Utilisable dans des circonstances particulières	
	Anti-HBc	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	Non recommandé, en particulier dans les pays de forte prévalence du VHB	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Utilisé en tant que marqueur additionnel dans certains pays pour identifier les infections en cours de guérison lorsque le titre de HBsAg a baissé à des niveaux indétectables mais l'ADN du VHB est encore présent.</li> <li>■ Peut être le seul marqueur circulant à ce stade.</li> <li>■ Les tests peuvent manquer de spécificité et il n'existe pas de test de confirmation spécifique.</li> <li>■ Les titres d'anticorps anti-HB doivent être déterminés pour tous les dons réactifs pour les anti-HBc afin d'identifier les infections guéries.</li> <li>■ Dans de nombreux pays, il est accepté que les dons à la fois réactifs pour les anticorps anti-HBc et dont le titre d'anticorps anti-HB &gt;100 mUI/ml soient utilisables en clinique.</li> </ul>
	Alanine aminotransférase	Test biochimique	Non recommandée	
	ADN du VHB	Technique d'amplification de l'acide nucléique	Évaluation comparative du gain en termes de sécurité transfusionnelle et de l'augmentation des coûts et des besoins logistiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur circulant de l'infection par le VHB, mais d'une utilité limitée dans le cadre du dépistage des dons de sang, à moins de pratiquer un dépistage individuel des dons.</li> <li>■ Le virus est généralement présent à faible titre et la fenêtre entre la détection de l'ADN du VHB et celle du HBsAg est habituellement très courte.</li> </ul>

Virus	Marqueur de dépistage *	Test	Recommandation	Observations
<b>Hépatite C</b>	Anti-VHC	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	Recommandé	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Actuellement le marqueur sérologique le plus fréquemment utilisé de l'infection par le VHC.</li> <li>■ Apparaît en réponse à l'infection, mais la période fenêtre depuis la première apparition de l'ADN viral peut être relativement longue.</li> <li>■ Le dépistage des anticorps du VHC est recommandé en tant que norme minimale pour la sécurité transfusionnelle.</li> </ul>
		Tests rapides	Utilisables dans des circonstances particulières	
	Antigène du VHC	Immunodosage : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EIA</li> <li>■ CLIA</li> </ul>	N'est recommandé que s'il fait partie d'un test combiné antigène-anticorps	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur sérologique de l'infection par le VHC.</li> <li>■ Cible intéressante pour le dépistage des dons de sang, malgré la neutralisation des antigènes viraux par les anticorps.</li> <li>■ Le dépistage des seuls antigènes du VHC ne convient pas dans la mesure où leurs titres baissent lorsque les titres d'anticorps spécifiques augmentent.</li> <li>■ Les antigènes du VHC peuvent être détectés en même temps ou très peu de temps après la première détection de l'ARN du VHC.</li> <li>■ Ce test est très peu disponible.</li> <li>■ Les tests sérologiques de dépistage du VHC les plus sensibles détectent à la fois les antigènes et les anticorps. Ces tests combinés sont considérés comme les plus efficaces pour le dépistage sérologique des dons de sang, bien qu'il n'en existe actuellement qu'un nombre limité dans le commerce.</li> </ul>
ARN du VHC		Technique d'amplification de l'acide nucléique	Évaluation comparative du gain en termes de sécurité transfusionnelle et de l'augmentation des coûts et des besoins logistiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur circulant de l'infection par le VHC, mais la fenêtre entre la détection de l'ARN du VHC et celle d'anticorps de ce virus peut être courte.</li> <li>■ Le dépistage de l'ARN du VHC a été mis en œuvre dans un certain nombre de pays, principalement pour garantir la sécurité du plasma destiné au fractionnement.</li> <li>■ L'intérêt du dépistage de l'ARN dépend du dépistage sérologique pratiqué et de l'incidence de l'infection parmi les donneurs.</li> </ul>

<b>Virus</b>	<b>Marqueur de dépistage*</b>	<b>Test</b>	<b>Recommandation</b>	<b>Observations</b>
<b>Syphilis</b>	Anticorps dirigé contre <i>Treponema pallidum</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Test d'agglutination de particules (TPHA)</li> <li>■ Immunodosage (EIA)</li> </ul>	Recommandé	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur sérologique spécifique de l'infection syphilitique.</li> <li>■ Essentiel pour un dépistage efficace de la syphilis : le dépistage de l'anticorps anti-treponème spécifique est recommandé comme norme minimale pour la sécurité transfusionnelle.</li> </ul>
	Anticorps dirigé contre l'antigène lipoidique (réagine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ VDRL</li> <li>■ RPR</li> </ul>	à envisager en cas de forte incidence de la syphilis	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Premier marqueur sérologique de l'infection syphilitique.</li> <li>■ Ne détecte pas les anticorps spécifiques de la syphilis.</li> <li>■ Manque de sensibilité et de spécificité.</li> </ul>

**Note**

\* Marqueurs de l'infection pouvant constituer des cibles du dépistage.

---

### **4.3 INFECTIONS TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION POUR LESQUELLES ON RECOMMANDE UN DÉPISTAGE UNIVERSEL DANS CERTAINS PAYS ET POUR LESQUELLES ON RECOMMANDE UN DÉPISTAGE SÉLECTIF**

Les maladies infectieuses telles que le paludisme, la maladie de Chagas et les virus T-lymphotropiques humains I/II (HTLV) peuvent représenter dans certains pays ou dans certaines régions un plus grand risque que dans le reste du monde. Chaque pays doit évaluer si d'autres agents infectieux à transmission sanguine autres que le VIH, le VHB, le VHC et le tréponème constituent une menace importante pour la sécurité des approvisionnements sanguins compte tenu de leur biologie, de leur incidence et/ou de leur prévalence dans la population générale, ainsi que du risque résultant de la présence de cet agent infectieux chez les donneurs de sang :

- Dans les zones d'endémie, les risques spécifiques incluent la transmission du paludisme, de la maladie de Chagas et du HTLV.
- Dans les zones non endémiques, les risques spécifiques proviennent des dons de sang recueillis chez des individus ayant vécu ou voyagé dans des zones d'endémie du paludisme, de la maladie de Chagas ou du HTLV.
- Des groupes de receveurs spécifiques sont exposés au risque de transmission de certaines infections comme les infections à cytomégalovirus humain (CMV).

Il faut disposer de données épidémiologiques fiables pour évaluer les risques spécifiques de transmission par transfusion et de maladie résultante. On envisagera le dépistage d'autres ITT s'il existe des preuves claires que la sécurité de l'approvisionnement en sang pourrait être significativement compromise au cas où le dépistage de ces infections ne serait pas prévu dans le programme de dépistage. Ce dépistage d'autres infections ne doit être mis en œuvre que lorsque les systèmes assurant un dépistage de qualité garantie des quatre principales infections transmissibles par transfusion sur tous les dons de sang sont en place.

Avant d'introduire le dépistage d'agents infectieux autres que le VIH, le VHB, le VHC et *Treponema pallidum* (agent responsable de la syphilis), il convient de se poser les questions suivantes :

- L'agent infectieux est-il facilement transmissible par transfusion de sang ou de produits sanguins contaminés ?
- L'infection peut-elle être à l'origine d'une morbidité sévère ou d'une mortalité chez les receveurs ?
- L'infection est-elle répandue ou endémique dans le pays ou la région ?
- Est-il possible d'identifier les donneurs de sang à risque pour l'infection considérée et de les exclure temporairement par le processus de sélection des donneurs ?
- L'agent infectieux est-il identifiable par le dépistage des dons de sang ?
- Existe-t-il un test de dépistage efficace et facilement disponible qui permettrait d'identifier spécifiquement les dons contaminés ?
- Que représenteraient les bénéfices du dépistage d'une ITT supplémentaire au regard des besoins qu'il impliquerait sur le plan financier et logistique ?
- Quel serait l'impact sur l'approvisionnement en sang de l'introduction d'un tel test de dépistage ?
- Dispose-t-on de tests de confirmation pour faire la distinction entre résultats vrais positifs et faux positifs ?

---

Si cet agent infectieux doit effectivement être considéré comme un risque, il convient de déterminer le ou les marqueurs spécifiques à cibler, ainsi que la stratégie et l'algorithme de dépistage et le test approprié à adopter.

### **4.3.1 Paludisme**

#### **Agent**

Le paludisme est provoqué par des parasites de l'espèce *Plasmodium*, dont quatre principaux types infectent l'homme : *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* et *P. ovale*. Le paludisme se transmet essentiellement aux humains par la piqûre des anophèles femelles.

S'il demeure une grave préoccupation dans les pays d'endémie, le paludisme est aussi de plus en plus un sujet d'inquiétude pour les services de transfusion sanguine des pays non endémiques. Un nombre important de donneurs de sang de pays non endémiques se rendent régulièrement dans des zones impaludées et il existe une émigration de grande ampleur entre des zones d'endémie et des zones non endémiques dans lesquelles les migrants peuvent devenir donneurs de sang. Le paludisme se propage progressivement dans des zones ou dans des régions non endémiques dans lesquelles il avait été antérieurement éradiqué.

#### **Transmissibilité**

Si sa transmission s'effectue principalement par le biais des moustiques, le paludisme se transmet aussi facilement par transfusion sanguine de dons collectés auprès de donneurs parasités, mais asymptomatiques. Le parasite est libéré dans la circulation sanguine au cours de son cycle de vie et sera donc présent dans les dons de sang provenant d'individus infectés. Les parasites sont stables dans le plasma et le sang total pendant 18 jours au moins dans le cadre d'un stockage à +4°C et sur des durées prolongées à l'état congelé.

#### **Dépistage**

Pour le dépistage du paludisme, un certain nombre de cibles sont utilisables et le choix de la méthode de dépistage peut être conditionné par la nature endémique ou non du paludisme dans le pays. Les méthodes utilisées pour déceler la présence du paludisme font appel aux cibles suivantes :

- Détection directe du parasite sur goutte épaisse
- Marqueurs sérologiques :
  - anticorps
  - antigène.

#### **Pays d'endémie**

Dans les pays d'endémie du paludisme, on recourt souvent à la détection directe du parasite sur goutte épaisse pour identifier les dons contaminés. Toutefois, cette technique prend beaucoup de temps, dépend fortement de l'opérateur et conduit à des erreurs. Par conséquent, il existe un risque que cette approche laisse passer sans les relever des niveaux bas de parasitémie, pouvant néanmoins donner lieu à une transmission.

Des tests de dépistage des antigènes du paludisme sensibles et de grande qualité sont maintenant facilement disponibles et offrent de meilleurs moyens d'identifier les dons parasités, y compris ceux renfermant des concentrations de parasites bien inférieures à celles détectables de manière fiable par la technique de goutte épaisse (39). Néanmoins, dans les pays d'endémie, à supposer que le dépistage soit prévu, les stratégies de dépistage sont généralement

---

complexes, combinant des critères spécifiques pour la sélection des donneurs et leur éviction qui dépendent de la saison, de considérations géographiques et de la disponibilité d'une prophylaxie antipaludique, et un dépistage reposant sur des examens de laboratoire.

#### ***Pays non endémiques***

Dans les pays non endémiques, la recherche des anticorps spécifiques est efficace pour le dépistage des dons de sang provenant d'individus identifiés comme à risque de transmettre le paludisme. Dans pratiquement tous les cas, l'éviction des individus à risque pendant une période de six mois à dater de leur dernière exposition potentielle, combinée à la recherche des anticorps antipaludiques, permet de prévenir la transmission du paludisme (39).

---

## **RECOMMANDATIONS**

---

#### ***Pays d'endémie***

Pour prévenir la transmission de l'infection palustre par voie transfusionnelle dans les pays d'endémie du paludisme :

1. Il faut mettre au point des critères de sélection des donneurs permettant d'identifier et de sélectionner les donneurs présentant le plus faible risque d'infection, pendant la saison du paludisme, comme durant le reste de l'année.
2. Les stratégies de sélection et d'éviction des donneurs doivent être mises en œuvre de manière à identifier les individus présentant actuellement un épisode palustre ou un risque spécifique identifiable d'avoir été exposé, tel qu'un voyage dans une zone impaludée. Ces donneurs doivent être exclus pour une période définie par le pays.
3. Il convient de mettre au point des stratégies de sélection et d'éviction des donneurs permettant d'identifier ceux présentant actuellement une infection palustre et de les exclure sur une durée de six mois après la disparition des symptômes ou la fin du traitement.

OU

Tous les dons de sang doivent être soumis à une recherche de parasitémie sur goutte épaisse ou des antigènes paludiques à l'aide d'un **test immunoenzymatique** hautement sensible.

4. La transfusion doit être suivie de l'administration d'une prophylaxie antipaludique appropriée et efficace pour tous les receveurs ou tout au moins pour ceux risquant d'être sérieusement malades en cas d'apparition d'un paludisme transfusionnel.

#### ***Pays non endémiques***

Pour prévenir la transmission de l'infection palustre par voie transfusionnelle dans les pays non endémiques pour le paludisme :

1. Les stratégies de sélection et d'éviction des donneurs doivent être mises en œuvre de manière à identifier les individus présentant actuellement un épisode palustre ou un risque spécifique identifiable d'avoir été exposé, tel qu'un voyage dans une zone impaludée. Ces donneurs doivent être exclus pour une période définie par le pays.

- 
2. Si l'on dispose de tests de dépistage :
- a) Tous les donneurs présentant un épisode de paludisme doivent être temporairement exclus pour une période qui doit durer jusqu'à six mois après la disparition des symptômes ou après la fin du traitement et pourront ensuite être réintégrés en tant que donneurs si un **test immunoenzymatique** hautement sensible ne décèle chez eux aucune trace d'anticorps antipaludique.
  - b) Tous les donneurs présentant un risque identifié d'avoir été exposés au paludisme doivent être temporairement exclus pour une période de six mois depuis leur dernier retour d'une zone impaludée et pourront ensuite être réintégrés en tant que donneurs si un **test immunoenzymatique** hautement sensible ne décèle chez eux aucune trace d'anticorps antipaludique.
- 

### **4.3.2 Maladie de Chagas**

#### **Agent**

La maladie de Chagas est provoquée par le parasite *Trypanosoma cruzi*. Elle se transmet principalement lorsque le parasite contenu dans les déjections d'une punaise, hôte primaire de la famille des réduvidés, pénètre dans la circulation sanguine après une morsure de cette punaise. Toutefois, la transmission peut aussi s'effectuer d'homme à homme, par voie parentérale, par le biais d'une transfusion ou d'une transplantation de tissus provenant d'un individu infecté.

La distribution de la maladie de Chagas est géographiquement restreinte et sa zone d'endémie se limite à l'Amérique centrale et à l'Amérique du Sud, ainsi qu'à certaines parties du Mexique. On estime que, dans certaines zones, jusqu'à 30 % des adultes infectés meurent des effets chroniques de cette maladie. Une proportion allant jusqu'à 20 % des individus infectés reste asymptomatique pendant de longues périodes.

Une lutte antivectorielle efficace est un facteur important pour réduire le risque de contracter cette maladie. Une telle lutte a pour effet de diminuer la charge de morbidité pesant sur la population et ainsi l'incidence des infections chez les donneurs de sang. La lutte antivectorielle a prouvé son efficacité dans un certain nombre de pays d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud, entraînant dans certains d'entre eux l'éradication de tous les cas à transmission vectorielle. Certains pays d'Amérique latine ont éliminé les cas incidents d'infection primaire, malgré la persistance d'un réservoir d'individus infectés parmi la population.

#### **Transmissibilité**

Si sa transmission s'effectue principalement par le biais d'insectes vecteurs, la maladie de Chagas se transmet aussi facilement par transfusion de sang provenant de donneurs parasités asymptomatiques. Le parasite est libéré dans la circulation sanguine au cours de son cycle de vie et se trouve donc présent dans les dons de sang provenant d'individus infectés. Les parasites sont stables dans le plasma et dans le sang total pendant au moins 30 jours dans le cadre d'un stockage à +4°C et pendant de longues périodes à l'état congelé.

La maladie de Chagas est une préoccupation majeure dans les pays où elle est endémique. Elle est également inquiétante pour les services de transfusion sanguine de certains pays non endémiques dans lesquels des nombres importants de donneurs de sang sont des migrants provenant de régions où la maladie de Chagas reste endémique ou se rendent régulièrement dans des zones d'endémie. Des cas sporadiques d'infection primaire ont été rapportés dans les États les

---

plus au sud des États-Unis d'Amérique. Si la maladie de Chagas n'est pas un problème mondial, de nombreux pays ont à gérer des donneurs de sang qui ont voyagé en Amérique centrale et du Sud et doivent donc mettre au point des stratégies pour faire face à ce problème.

### **Dépistage**

Le dépistage de la maladie de Chagas fait intervenir la détection des anticorps anti-*T. cruzi* dans les dons de sang. Il existe à cet effet un certain nombre de tests sensibles et fiables et la sérologie de *T. cruzi* est bien comprise (40). En outre, on dispose de tests de dépistage des antigènes, de techniques d'amplification de l'acide nucléique et même d'un xénodiagnostic, bien que ce dernier ne se prête pas, à l'évidence, au dépistage des dons de sang.

---

## **RECOMMANDATIONS**

---

### ***Pays d'endémie***

Pour prévenir la transmission de la maladie de Chagas par voie transfusionnelle dans les pays d'endémie :

1. Le dépistage doit être effectué à l'aide d'un **test immunoenzymatique des anticorps anti-Chagas** hautement sensible.

### ***Pays non endémiques***

Pour prévenir la transmission de la maladie de Chagas par voie transfusionnelle dans les pays non endémiques :

1. Tous les donneurs ayant des antécédents de maladie de Chagas doivent être exclus de manière définitive.
2. Si l'on ne dispose pas de test de dépistage pour cette maladie, tous les donneurs présentant un risque identifiable de maladie de Chagas doivent être repérés et exclus définitivement du don de sang.
3. Si l'on dispose de tests de dépistage pour la maladie de Chagas, tous les donneurs chez lesquels on a identifié un risque de maladie doivent être exclus au départ pendant six mois à dater de leur dernier retour d'une zone d'endémie. Leurs dons ultérieurs devront ensuite être soumis à un **test immunoenzymatique des anticorps anti-Chagas** hautement sensible pour rechercher la présence éventuelle de l'infection.

---

### **4.3.3 Virus lymphotrophiques-T humains de types I et II**

#### **Agent**

Les virus lymphotrophiques-T humains de type I ou II (HTLV) sont des rétrovirus enveloppés à ARN simple brin. Le HTLV se transmet par voie parentérale et peut être présent dans le sang, normalement dans les lymphocytes, et dans d'autres liquides corporels. On ne le trouve généralement pas dans le plasma ou dans les liquides corporels acellulaires.

Le HTLV est endémique dans certaines parties du monde mais, dans d'autres régions, son incidence et sa prévalence sont faibles, voire nulles. Les types HTLV-I et HTLV-II sont des virus très similaires, mais distincts, généralement considérés

---

globalement en raison de leurs analogies. Parmi les différences qui les distinguent figurent la répartition géographique et les maladies cliniques associées. Le HTLV est fortement prévalent parmi certains groupes de consommateurs de drogues par injection.

### **Transmissibilité**

Si le HTLV est présent dans le sang circulant, sa concentration y est variable. Chez des individus récemment infectés, on peut trouver le virus libre dans le plasma. Par la suite, le virus se rencontre rarement à l'état libre : il est présent dans les lymphocytes-T. Il est possible, par déleucocytation, de réduire l'infectiosité du sang et des produits sanguins, mais pas de l'éliminer totalement. L'infection à HTLV étant considérée comme acquise pour la vie entière, le dépistage des anticorps anti-HTLV permet d'identifier les dons susceptibles de transmettre le HTLV, mais n'indique pas le stade de l'infection. Cependant, il existe des preuves d'une faible pathogénicité du HTLV transmis par transfusion, excepté chez les receveurs sévèrement immunodéficients (41-43).

Le HTLV reste un sujet de préoccupation dans les pays d'endémie et pour les services de transfusion sanguine d'un certain nombre de pays non endémiques. Il existe un flux migratoire conséquent des zones d'endémie vers les zones non endémiques où les migrants peuvent devenir des donateurs de sang. En outre, un faible niveau d'infection incidente peut être introduit dans un pays non endémique par les migrations et l'infection peut se propager horizontalement dans la population non migrante ou verticalement vers les enfants de migrants conçus dans un pays non endémique.

### **Dépistage**

Le dépistage du HTLV fait intervenir la détection d'anticorps spécifiques à la fois contre le HTLV-I et le HTLV-II. Malgré l'existence d'une réactivité croisée entre HTLV-I et HTLV-II, analogue à celle rencontrée pour les VIH-1/2, ce croisement de réactivité est incomplet et on ne peut s'y fier pour détecter tous les cas de HTLV-II. Les titres d'anticorps sont généralement élevés, même si la réponse immunitaire peut être variable, et les anticorps persistent habituellement à un niveau détectable durant toute la vie après la guérison de l'infection initiale. Des tests combinés de détection des anticorps anti-HTLV-I et II sont efficaces pour identifier les dons potentiellement infectieux.

---

## **RECOMMANDATIONS**

---

Pour prévenir la transmission du virus HTLV-I/II par voie transfusionnelle :

1. Dans les pays où le HTLV est endémique, les décisions relatives à l'introduction du dépistage des virus HTLV-I et II doivent prendre en compte l'impact sur l'approvisionnement en sang.
  2. Lorsqu'il est mis en œuvre, le dépistage des anticorps spécifiques anti-HTLV-I/II doit être pratiqué à l'aide d'un **test immunoenzymatique des anticorps anti-HTLV-I et II** hautement sensible.
  3. Les pays non endémiques doivent envisager de rechercher la présence d'une infection à HTLV-I/II avant la libération du sang et des produits sanguins destinés à un usage clinique.
-

---

#### 4.3.4 Cytomégalovirus humain

##### Agent

Le cytomégalovirus humain (CMVH) est un herpesvirus, c'est-à-dire un virus à ADN enveloppé. Le CMVH se transmet par voie parentérale et peut être présent dans le sang et d'autres liquides corporels. Il est endémique dans de nombreuses parties du monde, même si son incidence et sa prévalence ont baissé dans certaines régions au cours de ces dernières années, sous l'effet de l'amélioration du niveau de vie.

##### Transmissibilité

Le CMVH circule dans les leucocytes et librement dans le plasma pendant la phase évolutive de l'infection. Il persiste ensuite de manière latente dans les leucocytes et dans d'autres cellules corporelles non circulantes et peut être libéré dans la circulation sanguine après réactivation du virus latent. Il est ainsi facilement transmis par transfusion sanguine, même si cette transmission n'est généralement préoccupante que pour des receveurs immunodéprimés.

Les leucocytes constituant l'un des sites de latence du CMVH, la déleucocytation avant stockage du sang a été proposée comme moyen additionnel de minimiser le risque de transmission de ce virus. Néanmoins, bien que certaines études aient mis en évidence une efficacité de la déleucocytation comparable à celle du dépistage des anticorps anti-CMVH, elles ont été menées dans des populations où l'incidence des infections à CMVH était faible (44-45). En outre, ce type d'étude comparative n'a été possible que dans des situations où la décision d'introduire la déleucocytation avait déjà été prise pour d'autres raisons.

Dans les populations présentant une plus forte incidence du CMVH, il existe un risque accru que des dons de sang proviennent d'individus virémiques. Dans de tels cas, la déleucocytation ne préviendra pas la transmission. Ainsi, pour la majorité des pays, le dépistage des anticorps anti-CMVH joue encore un rôle central dans la prévention des infections à CMVH post-transfusionnelles.

##### Dépistage

Le dépistage du CMVH fait intervenir la détection d'anticorps dirigés spécifiquement contre lui. Même s'ils peuvent être variables, les titres d'anticorps sont généralement élevés et la présence d'anticorps persiste habituellement à un niveau détectable durant toute la vie après la guérison de l'infection initiale.

---

#### RECOMMANDATIONS

---

Pour prévenir la transmission d'une infection à CMV humain par voie transfusionnelle :

1. Le dépistage du CMV n'est pas obligatoire sur le sang et les composants sanguins destinés à des individus immunocompétents.
2. Tous les dons de sang total et par aphérèse destinés à être transfusés à des individus immunosupprimés, à des nouveau-nés ou à des femmes enceintes doivent subir un dépistage recherchant les témoins d'une infection à CMV avant la libération du sang et des composants sanguins en vue d'un usage clinique.
3. Le dépistage doit être pratiqué à l'aide d'un **test immunoenzymatique des anticorps totaux anti-CMV** hautement sensible.

- 
4. Seuls les dons négatifs pour les anticorps anti-CMVH doivent être utilisés pour la transfusion d'individus immunosupprimés.

OU

5. En l'absence de dépistage, une déleucocytation sélective peut être envisagée.
- 

#### **4.4 INFECTIONS ÉMERGENTES ET RÉÉMERGENTES**

Chaque programme de dépistage des dons de sang doit constamment faire face à des défis. L'apparition d'infections nouvellement identifiées ou d'infections réémergentes est régulièrement rapportée par la littérature scientifique, qui mentionne aussi parfois leur transmission par voie transfusionnelle. À titre d'exemple, on peut mentionner le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, le virus West Nile, la babésiose, la dengue et le chikungunya. On peut également citer des infections pour lesquelles il existe un risque théorique de transmission, mais aucun cas de transmission n'a encore été identifié ou attesté, comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS).

S'il est probable que de nouvelles infections transmissibles par transfusion seront identifiées à l'avenir, une réaction prudente et mesurée s'impose néanmoins face à toute menace nouvellement apparue ou réémergente pour la sécurité transfusionnelle. Les services de transfusion sanguine doivent mettre au point des plans d'urgence pour assurer la surveillance des infections émergentes, évaluer leur transmissibilité par transfusion et la probabilité réelle de cette transmission, les maladies associées à la transmission et les actions à prendre en cas d'augmentation de l'incidence de cette infection, y compris jusqu'au niveau pandémique. Ces plans doivent aussi répondre aux effets potentiels de l'infection sur les donneurs et leur suffisance, sur les receveurs potentiels, le personnel des STS et les autres soignants (46).

Avant d'envisager de près ou de loin d'introduire le dépistage d'une nouvelle infection, un certain nombre de facteurs importants sont à prendre en compte.

1. Le dépistage universel du VIH, des hépatites B et C et de la syphilis doit être en place dans l'ensemble du pays et le dépistage doit être pratiqué efficacement et de manière systématiquement conforme aux normes nationales. Les disparités à travers le pays dans les normes appliquées et la qualité du dépistage devraient être éliminées avant d'envisager le dépistage de toute autre infection.
2. Il convient d'évaluer correctement la menace réelle pour la sécurité transfusionnelle. Pour cela, il faut déterminer l'incidence et la prévalence de la nouvelle infection dans la population générale et dans les populations de donneurs et de patients. Il faut aussi comprendre le processus pathologique associé à l'infection, ainsi que l'impact potentiel de celle-ci sur la population dans son ensemble et celui de la transmission de l'infection.
3. Il faut disposer d'une ou plusieurs tests de dépistage appropriés. La technologie de ces tests doit être compatible avec la stratégie et le programme de dépistage en vigueur et des ressources doivent être disponibles pour les mettre en œuvre. En outre, il faut tenir compte de la capacité à confirmer les résultats positifs éventuellement obtenus lors du dépistage.

---

## RECOMMANDATIONS

---

1. Le dépistage en laboratoire de toute infection potentiellement ou avérée transmissible par transfusion, autre que les quatre infections dont le dépistage est obligatoire, ne doit être envisagé que si :
    - il existe un risque prouvé de transmission de l'infection aux receveurs
    - cette transmission comporte un risque non négligeable
    - un test de dépistage approprié est disponible.
  2. Les programmes de dépistage des dons de sang doivent disposer de stratégies pour les tests de confirmation et la gestion des donneurs de sang.
  3. Lorsqu'il existe un risque *prouvé* de transmission associée à la transfusion, mais qu'on ne dispose pas d'un test de dépistage approprié, il **faudrait** mettre au point des critères de sélection des donneurs pour identifier et exclure les donneurs potentiellement infectés sur une durée convenable.
  4. Lorsqu'il existe un risque *théorique* de transmission associé à la transfusion et qu'on ne dispose pas d'un test de dépistage approprié, on **peut** mettre au point des critères de sélection des donneurs pour identifier et exclure les donneurs potentiellement infectés sur une durée convenable.
- 

### 4.5 INFECTIONS TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION CLINIQUEMENT INSIGNIFIANTES

Un certain nombre d'infections cliniquement insignifiantes peuvent, en de rares occasions, être transmises par transfusion. Il peut s'agir :

1. d'infections qui sont normalement transmises par voie parentérale, mais peuvent se transmettre aussi par transfusion si le donneur est infecté et présente dans sa circulation sanguine une forte concentration d'agent infectieux au moment du don : c'est le cas, par exemple, du virus de l'hépatite A (VHA) ;
2. d'infections qui, en théorie, peuvent se transmettre, mais qui en fait ne sont transmises que rarement, à une fréquence nettement plus basse que la prévalence ou l'incidence de l'infection dans la population : c'est le cas, par exemple, du parvovirus B19 ;
3. d'infections pouvant se transmettre plus fréquemment, mais ne donnant lieu ensuite à aucune maladie clinique chez le receveur : virus TT, par exemple.

Le dépistage systématique de ces infections n'est généralement ni praticable, ni rentable. Les tests de dépistage, s'ils existent, peuvent ne pas se prêter au dépistage des dons de sang car ils sont souvent conçus principalement pour aider au diagnostic de l'infection chez des individus symptomatiques. Dans de telles situations, le processus de sélection des donneurs joue un rôle important dans l'exclusion des donneurs pouvant être porteurs de ces infections afin de prévenir la pénétration de l'agent infectieux correspondant dans l'approvisionnement en sang.

---

## **5. Dépistage, mise en quarantaine et libération du sang**

### **5.1 PROCESSUS DE DÉPISTAGE DU SANG**

Le dépistage des dons de sang et la mise en quarantaine du sang et des composants sanguins sont des processus critiques dont la mise en œuvre permet de garantir l'innocuité des unités de sang. Sur la base des résultats du dépistage, ces produits doivent soit être libérés en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits, soit être rejetés. Le dépistage en laboratoire des ITT doit être pratiqué sur des échantillons de sang collectés au moment du don. Tous les tests effectués sur des échantillons de sang doivent être réalisés et consignés conformément aux procédures standardisées dans des laboratoires convenablement équipés pour les pratiquer.

Tous les échantillons et dons de sang et tous les composants sanguins doivent être convenablement étiquetés pour garantir leur identification correcte tout au long du processus de dépistage. Le STS doit également disposer de systèmes appropriés et validés pour relier tous les résultats de test aux dons et aux donneurs correspondants, de manière à ce que les dossiers de donneurs puissent être réexaminés à chaque fois que les donneurs se présentent pour un don. Ces systèmes permettent de garantir que les résultats sont bien affectés chaque fois au don auquel ils s'appliquent et de prévenir les erreurs entraînant la transfusion d'une unité dangereuse pour la santé.

Le personnel de laboratoire doit en permanence respecter la stratégie nationale, ainsi que l'algorithme et les procédures standardisées de dépistage dans l'exécution des tests et l'analyse des résultats. La réalisation des tests de laboratoire dans un environnement de qualité, par un personnel compétent et en s'appuyant sur un système de documentation fonctionnel, permettra de réduire le plus possible les risques d'erreur analytique et de transcription, et notamment de résultats faux négatifs.

L'objectif du dépistage des dons de sang est de détecter les marqueurs d'infection afin de prévenir la libération de sang ou de composants sanguins contaminés en vue d'un usage clinique. Les stratégies de dépistage des dons de sang sont conçues pour garantir l'innocuité des unités de sang, mais elles ne doivent pas servir à informer les donneurs de sang des résultats de tests positifs. Une stratégie de test de confirmation compatible avec la gestion des donneurs de sang doit être appliquée avant d'informer les donneurs de leur état infecté (voir Partie 6). Les résultats de tous les tests pratiqués pour rechercher des marqueurs infectieux d'ITT et déterminer les groupes sanguins doivent faire l'objet d'une évaluation lors de la prise de décision finale concernant la libération des unités de sang en vue de leur usage thérapeutique.

### **5.2 APPROCHES ADOPTÉES POUR LE DÉPISTAGE DES DONNÉS DE SANG**

Pour garantir la sécurité transfusionnelle, deux approches du dépistage des dons de sang sont préconisées selon qu'un système qualité efficace est en place

---

ou non dans le laboratoire qui pratique les tests (voir Partie 7). Ces options représentent les procédures recommandées pour le dépistage de chaque ITT dans les dons de sang dans le cadre de laboratoires où :

1. les systèmes qualité sont faibles ou n'ont pas encore été mis en place  
OU
2. des systèmes qualité efficaces sont en place.

Le test sélectionnée pour le dépistage des dons de sang doit être **hautement sensible** et spécifique. Son but est de détecter tous les dons potentiellement infectés, tout en limitant le plus possible le gaspillage dû aux résultats faux positifs. Les dons qui donnent des résultats **réactifs** ou **indéterminés** doivent être écartés selon des méthodes conformes aux précautions de sécurité standard (47).

### **Option 1 : Dans les laboratoires dépourvus de système qualité bien établi**

1. Utiliser un test unique (A) et tester individuellement chaque échantillon de sang conformément aux modes opératoires standard. Le test doit avoir été validé pour l'ITT considérée.
2. Collationner et analyser les résultats du test. Si un résultat est non réactif (A-), l'unité de sang peut être libérée en vue d'un usage clinique.
3. Si un échantillon de sang est initialement réactif pour une ITT (A+), il faut immédiatement isoler, puis **rejeter** le don de sang correspondant et tous les composants sanguins obtenus à partir de ce don.

Note : La décision de ne pas utiliser le don réactif est prise sur la base d'un test. Cependant, pour exclure les erreurs techniques et toute possibilité de confusion des échantillons à un stade quelconque, le test réactif initialement pratiqué peut être répété deux fois en utilisant le même échantillon ou un échantillon prélevé au niveau de la tubulure de la poche de sang, et la même méthode

Si l'on repère une quelconque incohérence entre les résultats, une investigation poussée doit être menée et des mesures correctives doivent être prises pour prévenir la libération d'une unité de sang potentiellement à risque.

### **Option 2 : Dans les laboratoires disposant de systèmes qualité établis**

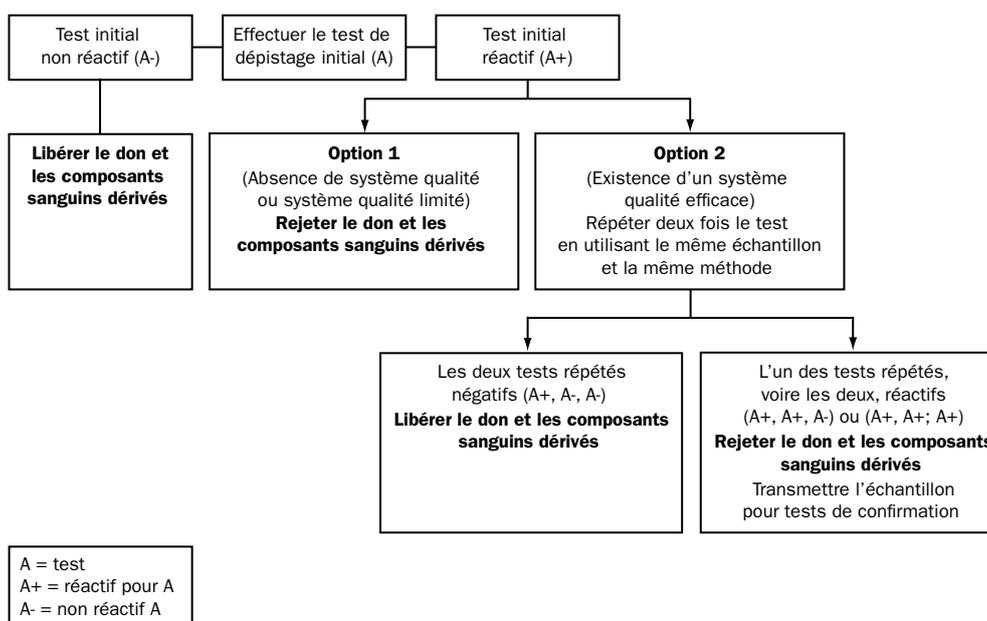
1. Utiliser un test unique (A) et tester individuellement chaque échantillon de sang conformément aux modes opératoires standard. Ce test doit avoir été validé pour l'ITT considérée.
2. Collationner et analyser les résultats des tests. Si un résultat est non réactif (A-), l'unité de sang peut être libérée en vue d'un usage clinique.
3. Si un échantillon de sang est initialement réactif pour une ITT (A+), il faut immédiatement isoler le don de sang et tous les composants sanguins obtenus à partir de ce don.
4. **Répéter le test** deux fois en utilisant le même échantillon et la même méthode.

5. Analyser les résultats des tests répétés :

- Si les deux tests répétés sont non réactifs (A+, A-, A-), le résultat réactif initial peut être dû à une fausse réactivité ou à une erreur technique et le don peut être libéré en vue d'un usage clinique.
- Si l'un des tests répétés ou l'un et l'autre sont réactifs (A+, A+, A-)/(A+, A+, A+), mettre immédiatement à l'écart, puis **rejeter** le don de sang et tous les composants sanguins préparés à partir de ce don. Transmettre l'échantillon pour qu'il subisse un test de confirmation.

L'algorithme présenté sur la Figure 1 indique les points de décision au niveau desquels le sang et les composants sanguins doivent être libérés ou rejetés sur la base des résultats du dépistage et si des tests de confirmation doivent être pratiqués en vue de la gestion des donneurs de sang et de la surveillance épidémiologique (voir Partie 6).

**Figure 1 : Modèle d'algorithme pour le dépistage des dons de sang**



### 5.3 POOLING DES TESTS SÉROLOGIQUES

Le regroupement (pooling) des échantillons avant les tests a été une question controversée pendant un certain nombre d'années. Il est considéré comme une mesure permettant de réduire les coûts, mais toute économie réalisée sur les coûts doit être mise en balance avec le risque de laisser passer un don de sang positif sans le détecter. Ce risque peut se réaliser avec certains tests dont la sensibilité diminue avec un échantillon dilué. Dans un échantillon « poolé », chaque échantillon individuel est présent à l'état dilué. Il existe aussi un risque important d'erreur pouvant résulter de l'application de procédures qualité insuffisamment rigoureuses pour la préparation du pool et l'enregistrement des échantillons individuels qui le constituent. La résolution des pools positifs aux tests et le délai qui en résulte dans la libération des unités de sang composant le pool introduisent des complications supplémentaires. Le pooling des échantillons pour les tests sérologiques n'est donc pas recommandé pour un programme de dépistage des dons de sang.

---

## **5.4 DÉPISTAGE SÉQUENTIEL**

En routine, les services de transfusion sanguine recherchent simultanément les marqueurs d'ITT (antigène-anticorps pour le VIH, HBsAg, anti-VHC et syphilis). Cette approche vise principalement à réduire le temps nécessaire au dépistage de manière à ce que le sang ou les composants sanguins, en particulier les composants labiles comme les plaquettes, puissent être libérés en temps utile. Les dons initialement réactifs sont séparés et mis en quarantaine. Selon l'algorithme appliqué par le laboratoire, ces dons sont ensuite rejetés ou soumis à nouveau au test ayant donné un résultat positif.

Certains laboratoires appliquent un dépistage séquentiel en recherchant au départ un ou deux marqueurs d'infection. Si un résultat réactif est obtenu, aucun autre test n'est pratiqué sur le don concerné. La stratégie de dépistage fixant le ou les tests à exécuter en premier est conditionnée par la prévalence des infections dans la population de donneurs. Le dépistage séquentiel est parfois utilisé dans les pays où la prévalence d'une ITT est plus élevée que celle des autres ; il est possible, par exemple, de rechercher le HBsAg en premier lorsque la prévalence de l'hépatite B est supérieure à celle du VIH et du VHC. Dans une telle situation, seuls les dons négatifs pour le HBsAg seront ensuite soumis au test combiné antigène-anticorps de dépistage du VIH, puis testés à la recherche des anti-VHC et de la syphilis. Aucune recherche de ces marqueurs viraux ne doit être réalisée sur les dons réactifs au test de dépistage de HBsAg. Cette option offre ainsi la possibilité de réduire les coûts, notamment si les tests les plus onéreux n'ont pas besoin d'être pratiqués sur les dons déjà testés positifs pour le HBsAg.

Si les tests séquentiels peuvent être perçus comme avantageux sur le plan économique, les économies de coûts potentielles doivent être mises en balance avec des éléments comme l'allongement du temps d'attente des résultats et l'accroissement des coûts de personnel dû à la prolongation du travail posté. Cette manière de procéder peut entraîner des retards dans le dépistage et la libération du sang et des composants sanguins, d'où des stocks de sang insuffisants, notamment en cas de pénurie chronique. Un des autres inconvénients de cette stratégie réside dans l'impossibilité dans ce cas d'identifier les donneurs porteurs de co-infections (c'est-à-dire présentant plus d'une infection) et donc de les informer et de les conseiller au sujet de ces infections supplémentaires dans le cadre de l'obligation de soins à l'égard des donneurs de sang. Le dépistage séquentiel peut aussi accroître le risque de confusions et d'erreurs en raison de la multiplication des manipulations d'échantillons, de dons de sang ou de composants dérivés. Dans les centres dépourvus de système qualité ou dont le système est limité, il peut en résulter une augmentation du risque de transfusion d'unités de sang non testées ou à risque. On perd également ainsi la possibilité d'étudier le profil épidémiologique des infections chez les donneurs. Le dépistage séquentiel n'est donc pas recommandé pour les programmes de dépistage des dons de sang.

## **5.5 DÉPISTAGE DES DONNÉS DE SANG ET TESTS DIAGNOSTIQUES**

En général, les tests de dépistage et de diagnostic ne diffèrent pas par elles-mêmes ; les différences résident dans les motifs du test, la population testée, l'interprétation des résultats et les actions prises ultérieurement. Les algorithmes de dépistage utilisés et l'importance des systèmes qualité peuvent aussi différer dans la mesure où le dépistage des dons de sang s'applique à un produit, ce qui n'est pas le cas des tests diagnostiques.

---

Le dépistage microbiologique du sang est pratiqué sur des dons provenant de donneurs apparemment en bonne santé et asymptomatiques en vue d'exclure la présence d'infections et de garantir un approvisionnement en sang sans risque significatif pour la transfusion. Les tests diagnostics sont effectués dans le cadre d'une investigation clinique participant à l'établissement d'un diagnostic d'infection ou suite à la constatation, chez un individu, de signes ou de symptômes, ou encore d'un risque spécifique ou identifiable d'infection.

Le dépistage des dons de sang fait intervenir un test unique avec comme action résultante, la libération ou le rejet du don sur la base de ce test unique, même si un résultat réactif au départ peut donner lieu à la répétition du test. Un test diagnostique suppose souvent des tests supplémentaires sur une certaine période pour établir le diagnostic en cas d'infection débutante ou pour suivre ou surveiller l'évolution d'une infection. On ne se fie pas à un résultat d'un test unique pour déterminer la nature de l'infection ou les mesures à prendre ultérieurement.

Les échantillons diagnostiques sont des échantillons à haut risque car ils sont généralement prélevés chez des patients symptomatiques ; ils ne doivent pas être mélangés avec les échantillons de sang provenant des donneurs de sang. Dans les services de transfusion dépendant d'un hôpital, les installations de test diagnostique doivent être séparées de celles servant au dépistage des dons de sang.

## **5.6 DÉPISTAGE EN SITUATION D'URGENCE**

Dans les situations d'urgence où l'on a immédiatement besoin de sang et de composants sanguins qui ne sont pas directement disponibles dans les réserves de sang, il est possible de recourir à des tests de dépistage rapides/simples unitaires pour obtenir rapidement les résultats et permettre la libération du sang en vue d'un usage clinique en consultation avec le clinicien prescripteur. Néanmoins, dans la mesure du possible, l'échantillon de sang doit être à nouveau testé dans les plus brefs délais à l'aide d'un EIA ou d'une autre méthode utilisée en routine pour dépister les dons de sang dans le laboratoire, afin de contrôler la validité des résultats du premier test. Toute divergence entre les résultats doit immédiatement faire l'objet d'investigations supplémentaires et de mesures correctives, y compris sa communication au clinicien ayant prescrit le sang. Les pays doivent collaborer pour établir des systèmes évitant ce type de situation.

## **5.7 DÉPISTAGE DU PLASMA EN VUE DU FRACTIONNEMENT**

Pour les centres de transfusion sanguine qui collectent du plasma en vue de son fractionnement, qu'il s'agisse de plasma récupéré (sang total) ou de plasma source (aphérèse), les exigences relatives au dépistage et l'algorithme adopté peuvent être différents des exigences et de l'algorithme à appliquer dans le cas des dons de sang destinés à un usage clinique. Le plasma destiné au fractionnement peut nécessiter des tests de dépistage supplémentaires, selon son origine et les exigences réglementaires s'appliquant à l'installation de fractionnement. Ces exigences peuvent être nationales ou internationales, selon la localisation, l'appartenance, la nature et la taille de l'établissement.

## **5.8 TESTS PRÉ-DON**

Le dépistage des donneurs à la recherche d'ITT avant qu'ils ne donnent leur sang (dépistage pré-don) est un sujet de polémique. Il est parfois considéré

---

comme une mesure de réduction des coûts, notamment dans les situations de forte prévalence de certaines infections. Cependant, le test pré-don du donneur ne garantit pas le statut infectieux du don et devra être suivi de tests sur l'échantillon de sang collecté pendant le processus de don du sang. Le dépistage pré-don peut conduire à un gaspillage de ressources et à une augmentation du coût du dépistage à moins que la prévalence de l'infection ne soit extrêmement élevée. Il accroît le temps consacré par chaque donneur au don de sang, d'où un désagrément inutile pour celui-ci, et également le risque de discrimination et de stigmatisation. La pratique du dépistage pré-don peut compromettre le développement à long terme d'un programme durable de recrutement des donneurs de sang reposant sur des donneurs volontaires non rémunérés et bien sélectionnés, qui donnent régulièrement leur sang.

L'ensemble des tests de dépistage des ITT sur les dons de sang doivent être pratiqués uniquement sur des échantillons prélevés pendant le processus de don et dans un environnement de qualité contrôlée. Dans le cadre d'un programme de dépistage des dons de sang national et efficace, le dépistage pré-don des donneurs de sang est d'une applicabilité limitée. Dans les contextes où la prévalence d'une infection est très élevée et où la sélection des donneurs n'est pas assez efficace pour réduire cette prévalence chez les nouveaux donneurs, le dépistage pré-don peut être utile comme stratégie provisoire en attendant la constitution d'un pool stable de donneurs volontaires non rémunérés réguliers.

## **5.9 MISE EN QUARANTAINE DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS AVANT LEUR LIBÉRATION OU LEUR REJET**

Un système de quarantaine doit être en place pour ségréguer physiquement tous les dons non testés et les composants sanguins associés jusqu'à l'achèvement de la recherche des marqueurs infectieux et la qualification ou non des dons pour un usage thérapeutique. Un système doit aussi être en place pour garantir que les unités dépistées et non dépistées sont conservées dans des équipements de stockage séparés pour prévenir la délivrance d'unités non testées. Tous les dons réactifs ou positifs et tous les composants dérivés de ces dons doivent être étiquetés avec la mention « Impropre pour l'usage transfusionnelle » et conservés à l'écart pour être rejetés ou faire l'objet d'un usage non clinique.

Le STS doit s'assurer que des équipements de stockage séparés sont clairement affectés aux :

- unités non dépistées
- unités réactives/positives
- unités non définies/indéterminées
- unités qualifiées pour un usage clinique : c'est-à-dire le stock de sang disponible.

Le STS doit disposer d'un système totalement documenté qui détermine la localisation actuelle et le devenir final de toutes les unités de sang et de composants sanguins, qu'elles soient destinées à un usage clinique ou à l'élimination. Il doit aussi avoir à disposition des politiques et des procédures documentées pour organiser la libération d'urgence de composants sanguins avant que le dépistage ne soit totalement terminé.

Les unités de sang ou de plasma réactives ou positives sont utiles comme sources d'échantillons et de séries d'échantillons pour le contrôle de la qualité, les évaluations et les validations et à des fins de recherche. Les laboratoires

---

pratiquant le dépistage des dons de sang peuvent fournir du sang ou du plasma à utiliser comme réactif à des établissements participant à la recherche ou à des schémas d'évaluation de la qualité, en vue de la constitution de séries d'échantillons pour contrôle de la bonne exécution des analyses.

### **5.10 LIBÉRATION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS**

Seules les unités de sang et de composants sanguins provenant de dons non réactifs pour l'ensemble des marqueurs infectieux recherchés doivent être libérées en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits. Lorsque tous les tests de dépistage requis ont été pratiqués, que leurs résultats ont été contrôlés et que tous les autres contrôles nécessaires ont été effectués, on peut appliquer les procédures formelles de libération pour sortir de la quarantaine ces unités et transférer physiquement le stock de sang libéré d'un lieu à un autre. Le STS doit disposer de systèmes appropriés pour étiqueter le sang et les composants sanguins comme propres à un usage clinique. L'étiquette figurant sur chaque unité de sang doit mentionner les informations pertinentes concernant le don et les tests pratiqués sur ce don. À l'issue de cette étape, le processus de dépistage est considéré comme terminé.

Toutes les unités réactives doivent être retirées du stock de quarantaine et entreposées séparément et en lieu sûr jusqu'aux opérations de traitement ultérieures.

### **5.11 STOCKAGE À LONG TERME DES ÉCHANTILLONS DE SÉRUM/PLASMA PROVENANT DES DONNS**

L'archivage à long terme des échantillons de sérum/plasma provenant des dons peut être très utile au STS en facilitant l'investigation des manifestations transfusionnelles indésirables et des transmissions d'infections par transfusion ou encore l'évaluation de nouveaux tests ou de nouveaux réactifs de dépistage. Cependant, cet archivage ne doit être envisagé que si l'on dispose de ressources appropriées, et notamment d'un espace suffisant et de systèmes de gestion de magasin efficaces sur support papier ou informatique, pour organiser la récupération des échantillons.

Un certain nombre d'aspects essentiels doivent être considérés avant de constituer des sérothèques. Il s'agit notamment :

- du système permettant d'identifier et d'enregistrer l'historique de chaque échantillon dans la sérothèque, en relation avec son usage et la durée de stockage
- du type de récipient de stockage requis
- de la température spécifiée à laquelle les échantillons doivent être conservés
- du volume d'échantillon à conserver dans la sérothèque
- des critères et des motifs justifiant la récupération d'un échantillon archivé.

---

## **6. Tests de confirmation et gestion des donneurs de sang**

### **6.1 STRATÉGIES RELATIVES AUX TESTS DE CONFIRMATION**

Les tests de confirmation n'ont pas les mêmes finalités que le dépistage des dons de sang. Alors que le but du dépistage des dons est de garantir la sécurité microbienne de l'approvisionnement en sang, les tests de confirmation sont pratiqués pour confirmer le statut infectieux des donneurs exclus sur la base de tests de dépistage réactifs répétés, ce qui permet de prendre les mesures appropriées. Ils sont aussi employés pour obtenir des données épidémiologiques précises sur les infections dans la population de donneurs.

Pour obtenir des résultats efficaces, il faut disposer de stratégies de confirmation appropriées et bien conçues pour chaque ITT, incluant notamment le choix de tests et d'algorithmes d'analyse et d'interprétation des résultats (48). Il faut également à cet effet des équipements spéciaux et des formations avancées. Les tests de confirmation doivent être effectués par un laboratoire de référence à moins que le STS lui-même ne dispose de compétences et de ressources appropriées. Il importe cependant que le laboratoire reconnaisse la différence entre tests diagnostiques et tests de dépistage des dons de sang et que cette différence se reflète dans la stratégie de confirmation qu'il applique. Toutes les exigences de qualité s'appliquant aux tests de dépistage s'appliquent également aux tests de confirmation.

Le modèle d'algorithme présenté sur la Figure 2 représente les opérations minimales recommandées pour la gestion des donneurs de sang et la surveillance épidémiologique sur la base du dépistage initial et des tests de confirmation. Il concerne le dépistage des dons de sang selon l'option 2 pour les établissements dans lesquels des systèmes qualité efficaces sont déjà en place. Le modèle d'algorithme indique les points de décision au niveau desquels le donneur doit être accepté, conseillé ou exclu temporairement ou définitivement, sur la base des résultats des tests de confirmation.

### **6.2 INTERPRÉTATION ET UTILISATION DES TESTS DE CONFIRMATION**

Les tests de confirmation intéressent principalement le statut du donneur et les mesures à prendre ultérieurement à son sujet. Des dons qui se sont révélés réactifs de manière répétée peuvent être confirmés comme correspondant à un statut négatif, indéterminé ou positif :

- Une conclusion négative au test de confirmation indique que le donneur n'est pas infecté par l'infection considérée. Cependant, un donneur présentant des résultats réactifs répétés lors du dépistage et des résultats négatifs aux tests de confirmation doit être conseillé et temporairement exclu jusqu'à ce qu'il soit dépisté comme non réactif dans le cadre du suivi. Le donneur peut ensuite être accepté pour des dons futurs.

- 
- Un résultat indéterminé est souvent dû à une réactivité non spécifique sans rapport avec la présence de l'agent infectieux. Le donneur doit être conseillé, exclu du don de sang et faire l'objet de plus amples investigations dans le cadre d'un suivi.
  - Une conclusion positive confirme que le donneur est infecté et doit être exclu des dons de sang futurs, conseillé et orienté vers un établissement spécialisé pour recevoir des soins médicaux appropriés.

Dans les pays où l'incidence ou la prévalence de l'infection est faible, une proportion importante des donneurs dont les dons sont réactifs au dépistage ne sont pas réellement infectés. Une réactivité non spécifique, en particulier si le test n'est pas hautement spécifique, peut ainsi conduire à la perte d'un nombre considérable de donneurs à travers des exclusions inutiles. La plupart des épreuves de dépistage actuellement disponibles auprès des principaux producteurs internationaux de tests diagnostiques sont de grande qualité, avec une sensibilité et une spécificité élevées, mais garantir une forte sensibilité suppose certaines concessions en matière de spécificité. Ainsi, une réactivité non spécifique doit être identifiée et les donneurs doivent être gérés de manière appropriée. En outre, les donneurs réellement infectés doivent être identifiés, conseillés et orientés vers des soins médicaux. Le processus de confirmation a aussi un rôle important à jouer en santé publique dans la mesure où il faut protéger les contacts proches des donneurs infectés d'une transmission de l'infection.

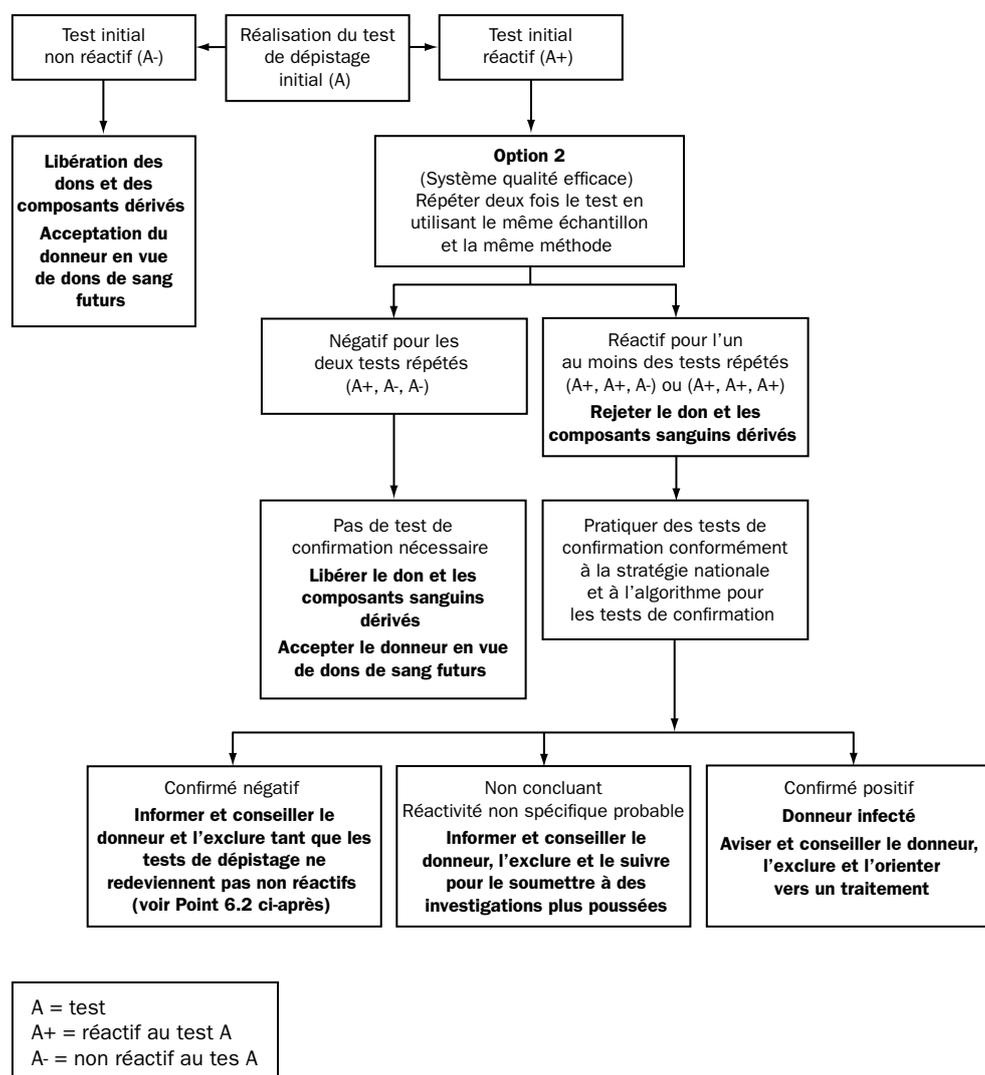
Les tests de confirmation constituent une composante essentielle de l'enquête rétroactive pour s'assurer du statut infectieux vrai du donneur et des receveurs des dons antérieurs. À titre de bénéfice supplémentaire, elle permet au STS un suivi épidémiologique des taux d'infection chez les donneurs de sang, contribuant ainsi à une meilleure compréhension du comportement des donneurs et à une évaluation des risques. Connaître et comprendre les taux confirmés d'infection chez les donneurs de sang aide à garantir l'efficacité et la mise à jour des stratégies de sélection et d'ajournement des donneurs et de dépistage des dons de sang.

### **6.3 GESTION DES DONNEURS DE SANG**

La gestion des donneurs de sang est une composante essentielle des activités de chaque service de transfusion sanguine. Les donneurs sont la source du sang et des composants sanguins qui seront traités puis libérés en vue d'un usage clinique ou de la fabrication d'autres produits sanguins. En conséquence, ils doivent être gérés d'une manière qui leur garantisse un niveau élevé de soins et qui les rassure du souci du STS pour leur bien-être et leur santé.

Le dépistage des dons de sang et les tests de confirmation permettent d'identifier les donneurs infectés et ceux donnant une réactivité non spécifique ou des résultats non concluants. Même s'il ne dispose que d'installations limitées, le service de transfusion sanguine a le devoir de veiller sur les donneurs, leurs familles et la population générale, en s'assurant que les individus infectés sont orientés vers un service approprié pour être conseillés, traités et pris en charge car ils peuvent infecter d'autres personnes s'ils ne sont pas conscients de leur état. Le STS et les autorités concernées doivent avoir une politique et des systèmes de communication clairs avec ces donneurs et les informer de leur statut afin de réduire le plus possible les risques de transmission. Les donneurs dont les tests de dépistage des ITT sont négatifs doivent être encouragés à donner leur sang régulièrement et à suivre des modes de vie comportant peu de risques.

**Figure 2 : Modèle d’algorithme pour la gestion des donneurs de sang sur la base des tests de dépistage et de confirmation**



### 6.3.1 Exclusion des donneurs de sang

#### Donneurs confirmés positifs

Les donneurs confirmés positifs doivent être exclus du don de sang, informé de leur statut infectieux, conseillés et orientés, dès que possible, vers une prise en charge clinique.

#### Donneurs réactifs répétés, mais confirmés négatifs

La gestion des donneurs, qui se révèlent réactifs de manière répétée, mais qui présentent en fait une réactivité non spécifique, est une composante critique du programme de dépistage car la sélection de tests de dépistage appropriés et l’application d’un algorithme de dépistage convenable permettent de minimiser les exclusions inutiles de donneurs et les pertes de dons. Les donneurs présentant de manière répétée une réactivité aux tests de dépistage et des résultats négatifs aux tests de confirmation doivent être informés, rassurés, conseillés et temporairement exclus jusqu’à ce qu’ils redeviennent non réactifs dans le cadre du suivi avec la même méthode ou une méthode différente. S’ils s’avèrent négatifs, ils peuvent être réacceptés comme donneurs de sang.

---

### **Donneurs indéterminés**

Les donneurs fournissant des résultats indéterminés sont sources de problèmes pour les services de transfusion sanguine et les laboratoires de dépistage car leur gestion est moins évidente que celle des donneurs confirmés positifs ou confirmés négatifs. Il importe de décider s'ils doivent être retenus parmi le pool de donneurs ou exclus. Il est recommandé d'informer, de conseiller et d'exclure ces donneurs de manière temporaire, habituellement pour une durée de six mois. S'ils sont par la suite non réactifs aux tests de dépistage et confirmés négatifs dans le cadre du suivi, ils pourront être acceptés comme donneurs de sang dans le futur.

### **6.3.2 Conseil post-don**

Informé un donneur qu'il est confirmé positif pour une infection pose à l'évidence des problèmes délicats et ce donneur doit être conseillé à propos des résultats et des mesures à prendre par la suite. Dans la mesure du possible, le STS doit employer du personnel spécialisé pour conseiller les donneurs et assurer leur orientation vers des agences dispensant des conseils plus précis, un traitement et des soins. Le cas échéant, le STS doit demander à communiquer avec le médecin du donneur.

Informé les donneurs d'une réactivité non spécifique est aussi très problématique et ne doit être fait qu'avec précaution car ce type de réactivité varie souvent et n'a habituellement aucun impact sur la santé réelle des individus. Disposer de politiques claires concernant la gestion des donneurs non spécifiquement réactifs est également très important. L'exclusion permanente de ces donneurs est parfois considérée comme inutile, mais peut être inévitable si des politiques et des procédures pour identifier une réactivité non spécifique variable et faciliter la gestion appropriée des donneurs concernés ne sont pas en place.

Les conseils post-don prodigués aux donneurs peuvent apporter des informations sur les voies d'infection possibles, ainsi que sur l'efficacité de l'éducation fournie aux donneurs et des critères de sélection qui leur sont appliqués. Ils peuvent notamment renseigner sur les motifs du don de sang, sur la connaissance éventuelle par le donneur de son statut infectieux avant le don et sur la capacité du matériel éducatif destiné aux donneurs à informer correctement sur les comportements à risque. Ce type d'information aide à comprendre les modèles d'infection chez les individus « en bonne santé » et peut servir à s'assurer que les informations et le matériel éducatif sont clairs et sans ambiguïté. Il peut aussi être utilisé pour améliorer les critères et le processus de sélection des donneurs.

---

# 7. Systèmes qualité dans le cadre du dépistage des dons de sang

## 7.1 ÉLÉMENTS COMPOSANT LES SYSTÈMES QUALITÉ

Les systèmes qualité sont déterminants pour l'efficacité globale du programme de dépistage dans tous ses aspects et pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la totalité des dons de sang et des produits sanguins (49). Parmi les éléments clés d'un système qualité pour le dépistage des dons de sang figurent l'encadrement, les normes de qualité, la documentation, la traçabilité, la formation, l'évaluation, la maintenance et l'étalonnage. Tous les tests de dépistage doivent être pratiqués conformément aux exigences de qualité définies, et tous les dons de sang et les composants sanguins préparés à partir de ces dons doivent être manipulés de manière appropriée avant, pendant et après les examens de laboratoire. Le service de transfusion sanguine et les différents laboratoires sont responsables de l'application en permanence de ces normes.

Dans le cadre d'un laboratoire, un système qualité définit toutes les opérations et les procédures à mettre en place pour garantir un dépistage efficace des dons de sang. Son application minimise les erreurs et garantit que :

- des tests appropriés sont effectués sur les échantillons qui doivent les subir
- les résultats obtenus sont exacts
- seuls les dons de sang ou les composants sanguins dépistés et non réactifs sont libérés en vue de leur transfusion ou de la fabrication d'autres produits sanguins
- du sang et des composants sanguins dépistés sont disponibles à tout instant dans le stock de sang.

Les erreurs résultent souvent d'une combinaison de facteurs, l'erreur de départ étant confortée par des procédures de contrôle inadéquates au niveau du laboratoire. Le Tableau 2 présente le champ d'application d'un système qualité de laboratoire.

## 7.2 GESTION ORGANISATIONNELLE

Le soutien de la direction générale est nécessaire au développement d'une politique et d'un système qualité dans chaque établissement pratiquant le dépistage. Dans chacun de ces établissements, un responsable qualité doit être désigné. La direction doit s'assurer que les responsabilités, les autorités, et les descriptions de poste sont clairement définies et communiquées au sein de l'organisation. Les responsables de laboratoire doivent revoir le système qualité à intervalles préétablis, et notamment :

- les résultats des audits internes et externes pratiqués
- les cas de non-conformité et leur suivi
- les mesures préventives et correctives appliquées dans les cas de non-conformité

- 
- les résultats des tests de compétence du personnel et la gestion des erreurs
  - l'analyse des résultats du contrôle de la qualité et de leurs tendances
  - les séries d'analyse ayant échoué et le taux de répétition des tests
  - l'analyse des résultats et des recommandations des évaluations internes et externes de la qualité
  - l'élimination sans risque des déchets biologiques dangereux.

La direction doit évaluer la nécessité de modifier le système qualité si des déficiences ou des possibilités d'amélioration sont identifiées. Ces évaluations par la direction doivent spécifier les mesures et les ressources nécessaires pour améliorer l'efficacité du système qualité.

### **7.3 NORMES DE RÉFÉRENCE POUR LES SYSTÈMES QUALITÉ**

Les laboratoires pratiquant le dépistage des dons de sang doivent appliquer des normes de qualité appropriées, reposant sur des normes nationales, pour garantir le contrôle du processus et la validité des résultats. Les STS peuvent aussi adopter des normes internationales reconnues à l'échelle mondiale pour garantir une démarche qualité cohérente dans l'ensemble de leurs activités, ainsi que l'innocuité et l'efficacité globales du sang et des produits sanguins préparés en vue d'un usage thérapeutique. Ces normes doivent prendre en compte la législation pertinente et autres exigences nationales.

### **7.4 DOCUMENTATION**

Il convient de rédiger un ensemble de documents appropriés, et notamment une politique de la qualité, un manuel qualité et des modes opératoires standard, des formulaires, des fiches et de les tenir à jour. Ces documents doivent guider chaque opération, procédure et tâche en vue de garantir sa cohérence, sa traçabilité et son exactitude. Toutes les opérations effectuées par le laboratoire doivent être documentées et consignées à des fins de traçabilité. Les informations consignées incluent les résultats de test, les résultats du contrôle de la qualité, les lots de test et leurs dates de péremption. Les formulaires dûment remplis du test fournissent un enregistrement du processus de dépistage. Un système de gestion des documents doit être en place pour assurer une conservation, une récupération, un archivage et une élimination sûrs des documents. Ce système doit aussi garantir la confidentialité des informations consignées.

Les dossiers des donneurs dont les tests sont réactifs, non concluants ou positifs doivent faire l'objet d'un marquage ou d'un repérage pour prévenir tout don ultérieur ou pour qu'une action soit prise par la suite, comme par exemple un suivi en vue d'examen complémentaires ou un rappel pour des dons futurs.

### **7.5 TRAÇABILITÉ**

La traçabilité est une composante cruciale du système qualité d'un service de transfusion sanguine. Toutes les activités et les actions associées à la manipulation, au dépistage et au traitement de chacun des dons doivent être totalement enregistrées et reliées au don, au donneur, au devenir du don et à celui du patient. Une analyse rétrospective totalement documentée doit être disponible pour démontrer que chaque don a effectivement été testé et manipulé

**Tableau 2 : Systèmes qualité dans le cadre des laboratoires**

<b>Principes généraux</b>	Tous les aspects de la stratégie, de la gestion et des opérations sont couverts par le système qualité.
<b>Normes</b>	Des normes sont fixées pour le dépistage des dons de sang et tous les dépistages doivent être pratiqués selon ces normes.
<b>Personnel</b>	Le personnel est en effectif suffisant, répond à des descriptions de poste spécifiques, a reçu une formation appropriée et fait l'objet d'évaluations de compétences régulières.
<b>Infrastructures et installations</b>	Les infrastructures et les installations se prêtent aux activités de dépistage, en permettant d'effectuer le travail selon une séquence logique.
<b>Gestion des contrats</b>	Des contrats sont spécifiquement rédigés pour tous les fournisseurs de biens et de services externes ayant une importance critique.
<b>Tests</b>	Les tests destinés au dépistage des dons de sang font l'objet d'une évaluation et d'une validation.
<b>Équipements</b>	Avant d'être mis en service, les équipements sont validés pour le dépistage des dons de sang, puis ils sont correctement étalonnés et utilisés ; une maintenance et un programme d'entretien réguliers, faisant l'objet de relevés, sont effectués par des opérateurs formés, conformément aux instructions du fabricant.
<b>Procédures</b>	Les tests sont pratiqués, contrôlés et documentés selon des procédures standardisées pour garantir leur cohérence.
<b>Étiquetage</b>	Tous les dons de sang, les composants sanguins et les échantillons doivent être convenablement étiquetés pour garantir leur identification correcte tout au long du processus de dépistage et l'affectation sans erreur aux donneurs des résultats concernant leur don de sang.
<b>Documentation</b>	Un système de documentation est tenu pour l'ensemble des domaines importants du service, avec des spécifications, des procédures standardisées et des enregistrements pour chaque activité ; cette documentation doit être facile à réviser pour introduire des modifications et accessible à tous les membres du personnel concernés.
<b>Stockage</b>	Tous les dons, les composants sanguins, les échantillons de sang, les tests et les réactifs sont stockés dans un équipement approprié dans lequel les températures de stockage et les conditions sont strictement maintenues, surveillées et enregistrées.
<b>Quarantaine et libération</b>	Un système de quarantaine sûr et sans risque est maintenu en place, chaque don ou chaque unité faisant l'objet d'une documentation complète.
<b>Erreurs</b>	Les erreurs et les incidents sont enregistrés et des mesures correctives et préventives sont prises.
<b>Santé et sécurité</b>	Des systèmes sont en place pour garantir la conformité avec les exigences relatives à la sécurité, à la santé et à l'environnement.

<b>Évaluation</b>	Le système qualité est évalué dans le cadre du suivi des performances du laboratoire.
<b>Inspections, audits et améliorations</b>	Concernent tous les aspects du processus de dépistage et sont effectués régulièrement, selon des procédures approuvées.
<b>Non-conformité</b>	Couvre les risques ou les anomalies (réels, potentiels ou perçus), les écarts, les plaintes, les rappels et les mesures correctives ou préventives.

correctement et que tous les résultats de test sont valides. Pour fournir ces preuves, il faut conserver les informations consignées et autres documents sur une période de temps donnée, dont la durée doit être fixée au niveau national en accord avec toute législation pertinente existante ou autres exigences nationales.

## 7.6 FORMATION

Tout le personnel doit avoir reçu une formation complète pour être en mesure de pratiquer le dépistage des dons de sang conformément aux normes requises. Une formation initiale complétée par une formation continue doivent lui être prodiguées pour garantir le maintien et le développement plus poussé des connaissances et des compétences nécessaires, y compris l'aptitude à résoudre des problèmes de base qu'il pourrait rencontrer. Les programmes de formation formels destinés aux responsables de laboratoire et au personnel technique doivent être établis et révisés à intervalles appropriés. Les supports didactiques pour l'enseignement à distance de l'OMS, *Sécurité du sang et des produits sanguins*, fournissent une base utile pour la formation, en particulier le Module d'introduction : *Recommandations et Principes de Sécurité pour la Transfusion sanguine* (50) et le Module 2 : *Dépistage du VIH et autres agents infectieux* (51).

Toutes les formations doivent être organisées conformément au plan de formation national et les programmes d'enseignement doivent être revus régulièrement. Chez les membres du personnel, il faut évaluer régulièrement les connaissances des politiques et les compétences dans l'exécution des procédures. Pour chacun de ces membres, il convient de tenir un registre précis des formations et des évaluations de compétences, qui sera également utile pour estimer les besoins en formation.

## 7.7 ÉVALUATION

La surveillance et l'évaluation en continu, à l'aide de paramètres appropriés, font partie intégrante d'un système qualité. Dans le cadre d'un programme de dépistage des dons de sang, l'évaluation peut s'effectuer à deux niveaux : à l'échelon national pour évaluer l'efficacité du programme, et à celui de l'individu pour juger de l'efficacité du dépistage des dons de sang. Les données générées au niveau national peuvent servir à évaluer dans quelle mesure les résultats attendus ont été atteints et à collecter des informations sur les indicateurs nationaux. Par exemple, le pourcentage d'unités de sang ayant été soumises à un dépistage des ITT de qualité garantie est l'un des indicateurs clés pour la sécurité transfusionnelle utilisés par l'OMS (52) et la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/Sida (53).

---

Au niveau de l'établissement pratiquant le dépistage, le contrôle des performances des tests constitue la première étape pour assurer la reproductibilité et la fiabilité des résultats. Les laboratoires doivent enregistrer chaque jour les données de contrôle et analyser ces données pour en extraire les tendances et être en mesure de prendre toute mesure corrective nécessaire suffisamment tôt pour maintenir un niveau de performances optimal du processus de dépistage.

Toutes les activités des laboratoires de dépistage doivent être revues à intervalles réguliers par un processus d'auto-inspection et par des audits internes et externes. Ces évaluations doivent concerner tous les aspects du processus de dépistage et doivent être effectuées en utilisant des procédures approuvées pour identifier les domaines à améliorer et pour démontrer que les systèmes qualité sont correctement mis en œuvre.

Pour l'évaluation objective de ses performances, chaque laboratoire doit aussi participer à une évaluation externe de la qualité (EQA), dans le cadre de laquelle un laboratoire externe lui fournit régulièrement des séries d'échantillons à analyser. Après analyse, les résultats sont retransmis à ce laboratoire externe. L'exploitation de ces résultats apporte des informations utiles sur les performances des tests, ainsi que sur chaque laboratoire participant à l'EQA.

Il convient également de mettre en place un système national d'hémovigilance qui veillera à la surveillance, à l'investigation et à la notification des ITT chez les donneurs et les patients.

## **7.8 MAINTENANCE ET ÉTALONNAGE**

Il est essentiel de disposer d'un programme de maintenance préventive pour garantir le bon entretien des équipements, ainsi que la détection et la correction de tout problème éventuel avant que la machine ne tombe en panne et ne soit hors d'état de fonctionner pendant quelque temps. Tout équipement servant au dépistage des dons de sang doit être entretenu et étalonné régulièrement et correctement. D'une manière générale, les opérations de maintenance se répartissent en deux catégories :

- la maintenance effectuée par les utilisateurs
- la maintenance nécessitant l'intervention de professionnels.

Pour chaque équipement, il faut tenir une fiche quotidienne des travaux effectués depuis la mise en service jusqu'à l'arrêt définitif. Une maintenance quotidienne de l'utilisateur et une maintenance préventive à intervalles réguliers doivent être pratiquées conformément aux instructions du fabricant. Toutes les activités de maintenance doivent être planifiées, réalisées selon un calendrier et totalement consignées. Il faut aussi tenir une fiche d'anomalies pour chaque équipement.

Tous les équipements et les appareils qui mesurent certains paramètres doivent être étalonnés et validés à intervalles fixes, conformément à un calendrier préétabli, pour s'assurer qu'ils fournissent des résultats fiables. Des relevés doivent également être tenus pour tous les étalonnages. Seuls les équipements et les appareils ayant été étalonnés pour effectuer des opérations volumétriques doivent être utilisés dans les procédures nécessitant l'aspiration et la délivrance d'un volume spécifié.

---

# Références

- 1 L'Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA28.72 : *Utilisation et obtention du sang humain et de ses dérivés*. Dans : Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 13-30 mai 1975. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1975.
- 2 L'Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA58.13 : *Sécurité transfusionnelle : proposition d'instituer une journée mondiale du don de sang* Dans : Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, 16-25 mai 2005. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005.
- 3 *Aide-mémoire : Sécurité transfusionnelle, 2002*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. [http://www.who.int/bloodsafety/transfusion\\_services/en/Blood\\_Safety\\_French.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/en/Blood_Safety_French.pdf)
- 4 Organisation mondiale de la Santé. *Déclaration de consensus sur la recherche d'agents infectieux à transmission transfusionnelle dans les dons de sang*. WHO/LBS/91.1. Genève, Programme mondial de lutte contre le sida de l'Organisation mondiale de la Santé/Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, 1991 [http://whqlibdoc.who.int/hq/1991/WHO\\_LBS\\_91.1\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1991/WHO_LBS_91.1_fre.pdf)
- 5 Dodd RY. Current risk for transfusion-transmitted infections. *Current Opinion in Hematology*, 2007, 14(6): 671–676. Review.
- 6 Pomper GJ, Wu Y, Snyder EL. Risks of transfusion-transmitted infections. *Current Opinion in Hematology*, 2003, 10(6):412–418.
- 7 Maresch C, et al. Residual infectious disease risk in screened blood transfusion from a high-prevalence population: Santa Catarina, Brazil. *Transfusion*, 2008, 48(2):273–281.
- 8 *Blood Safety Indicators, 2007*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
- 9 *WHO Global Database on Blood Safety, 2004–2005 report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.
- 10 Matee MI, Magesa PM, Lyamuya EF. Seroprevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B and C viruses and syphilis infections among blood donors at the Muhimbili National Hospital in Dar Es Salaam, Tanzania. *BMC Public Health*, 2006; 6:21.
- 11 Panda M, Kar K. HIV, hepatitis B and C infection status of the blood donors in a blood bank of a tertiary health care centre of Orissa. *Indian Journal of Public Health*, 2008; 52(1):43–44.
- 12 Beal R, van Aken WG. Gift or good ? A contemporary examination of the voluntary and commercial aspects of blood donation. *Vox Sanguinis*, 1992, 63(1):1–5.
- 13 van der Poel CL, Seifried E, Schaasberg WP. Paying for blood donations: still a risk ? *Vox Sanguinis*, 2002, 83(4):285–293.
- 14 Paid vs. unpaid donors (International forum). *Vox Sanguinis*, 2006, 90:63–70.
- 15 Heyns A du P et al. Prevalence of HIV-1 in blood donations following implementation of a structured blood safety policy in South Africa. *Journal of the American Medical Association*, 295(5):519–526.
- 16 *Guía para la estimación de costos de la regionalización de bancos de sangre*. Publicación 19, Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Washington DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.
- 17 Astorga J, Taller IJ. *Sobre regionalización de bancos de sangre, Bogotá, Colombia*, 22 al 24 de Mayo 2002. Informe a OPS, 2002. Washington DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.
- 18 Organisation mondiale de la Santé. *La chaîne du froid pour le sang : Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires*. Genève, 2002. [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/LaChaineduFroidPourleSangGuide.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/LaChaineduFroidPourleSangGuide.pdf)

- 
- 19 Organisation mondiale de la Santé. *Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang*. Genève, 2008. [http://www.who.int/bloodsafety/ManuelGestionMaint\\_web.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/ManuelGestionMaint_web.pdf)
  - 20 Laperche S et al. HIV antibody screening remains indispensable for ensuring viral safety of blood components despite NAT implementation. *Transfusion*, 2003, 43(10): 1428–1432.
  - 21 Laperche S. Antigen-antibody combination assays for blood donor screening: weighing the advantages and costs. *Transfusion*, 2008; 48(4):576–579.
  - 21 Vermeulen M et al. Impact of individual-donation nucleic acid testing on risk of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus transmission by blood transfusion in South Africa. *Transfusion*, 2009; 49(6):1115–1125.
  - 22 Postma MJ, Bos JM, van Hulst M. Pharmaco-economics of nucleic-acid amplification testing (NAT) of Dutch blood donors for HIV. *International Conference on AIDS*, 2002; 14: abstract no. TuPeC4861.
  - 23 Stramer SL et al. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *New England Journal of Medicine*, 2004, 351:760–768.
  - 24 van Hulst M et al. Cost-effectiveness of HIV screening of blood donations in Accra (Ghana). In: *Health economics of blood transfusion safety*. Rijksuniversiteit Groningen, Netherlands, 2008.
  - 25 Contreras M (ed). *ABC of transfusion* (3rd ed.). London, BMJ Books, 1998.
  - 26 Baggaley RF et al. Risk of HIV-1 transmission for parenteral exposure and blood transfusion: a systematic review and meta-analysis. *AIDS*, 2006, 20:805–812.
  - 27 Laperche S, Maniez-Montreuil M, Couroucé AM. Screening tests combined with p24 antigen and anti-HIV antibodies in early detection of HIV-1. *Transfusion clinique et biologique*, 2000(7) Suppl. 1:18s–24s. [http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=ArticleURL&\\_udi=B6VN7-41B770C-C&\\_user=3824252&\\_rdoc=1&\\_fmt=&\\_orig=search&\\_sort=d&\\_docanchor=&view=c&\\_searchStrId=1046686028&\\_rerunOrigin=google&\\_acct=C000055308&\\_version=1&\\_urlVersion=0&\\_userid=3824252&md5=4fed06241e4e3525ff17f66260a42335](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6VN7-41B770C-C&_user=3824252&_rdoc=1&_fmt=&_orig=search&_sort=d&_docanchor=&view=c&_searchStrId=1046686028&_rerunOrigin=google&_acct=C000055308&_version=1&_urlVersion=0&_userid=3824252&md5=4fed06241e4e3525ff17f66260a42335)
  - 28 Kleinman S et al. The incidence/window period model and its use to assess the risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection. *Transfusion Medicine Review*, 1997, 11(3):155–172.
  - 29 Fiebig EW et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS*. 2003; 17:1871–1879.
  - 30 Laperche S. Antigen-antibody combination assays for blood donor screening: weighing the advantages and costs. Editorial. *Transfusion*, 2008, 48:576–579.
  - 31 Gerlich WH et al. HBsAg non-reactive HBV infection in blood donors. Transmission and pathogenecity. *Journal of Medical Virology*, 2007, S32–S36.
  - 32 Satake M et al. Infectivity of blood components with low HBV-DNA levels identified in a lookback program. *Transfusion*, 2007, 47(7):1197–1205.
  - 33 Katz L et al. Performance of an algorithm for the reentry of volunteer blood donors deferred due to false-positive test results for antibody to hepatitis B core antigen. *Transfusion*, 2008, 48(11):2315–2322.
  - 34 Cable R et al. Limited use of alanine aminotransferase screening of hepatitis C antibody-screened blood donors. *Transfusion*, 1997, 37(2):206–10.
  - 35 Busch MP et al. Declining value of alanine aminotransferase in screening of blood donors to prevent posttransfusion hepatitis B and C virus infection. The Retrovirus Epidemiology Study. *Transfusion*, 1995, 35(11):903–910.
  - 36 Biswas R et al. Comparative sensitivity of HBV NAT and HBsAg assays for detection of acute HBV infection. *Transfusion*, 2003, 43(6):788–798.
  - 37 Lefrère JJ et al. Complete or partial seroreversion in immunocompetent individuals after self-limited HCV infection: consequences for transfusion. *Transfusion*, 2004, 44(3):343–348.

- 
- 38 Laperche S et al. Simultaneous detection of hepatitis C virus (HCV) core antigen and anti-HCV antibodies improves the early detection of HCV infection. *Journal of Clinical Microbiology*, 2005, 43: 3877–3883.
  - 39 Kitchen AD, Chiodini PL. Malaria and blood transfusion. *Vox Sanguinis*, 2006, 90(2):77–84.
  - 40 Otani M et al. WHO comparative evaluation of serologic assays for Chagas disease. *Transfusion*, 2009, 49(6):1076–1082.
  - 41 Inaba S et al. Efficacy of donor screening for HTLV-I and the natural history of transfusion-transmitted infection. *Transfusion*, 1999; 39(10):1104–1110.
  - 42 Lefrère J.J. Virus lymphotrope-T humain de type I (HTLV-I) : le risque de transmission transfusionnelle - Human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-I). *La Presse médicale*, 2000; 29(20):1134-1138 <http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsid=1427392>
  - 43 Stramer SL, Foster GA, Dodd RY. Effectiveness of human T-lymphotropic virus (HTLV) recipient tracing (lookback) and the current HTLV-I and -II confirmatory algorithm, 1999 to 2004. *Transfusion*. 2006, 46(5): 703–707.
  - 44 van Prooijen HC et al. Prevention of primary transfusion-associated cytomegalovirus infection in bone marrow transplant recipients by the removal of white cells from blood components with high-affinity filters. *British Journal of Haematology*, 1994, 87(1):144–147.
  - 45 Roback JD. CMV and blood transfusions. *Reviews in Medical Virology*, 2002, 12(4):211–219.
  - 46 *Maintaining a safe and adequate blood supply during pandemic influenza*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006. [http://www.who.int/bloodsafety/publications/WHO\\_Guidelines\\_on\\_Pandemic\\_Influenza\\_and\\_Blood\\_Supply.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/publications/WHO_Guidelines_on_Pandemic_Influenza_and_Blood_Supply.pdf)
  - 47 *Management of waste in blood transfusion services*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009.
  - 48 Version révisée. Recommandations concernant le choix et l'utilisation des tests de mise en évidence des anticorps anti-VIH. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)/Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Relevé épidémiologique hebdomadaire (REH)*, 1997; 21;72(12):81-87. [http://data.unaids.org/publications/External-Documents/wer7212\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/publications/External-Documents/wer7212_fr.pdf)
  - 49 Aide-mémoire : *Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle*, 2002. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. [http://www.who.int/bloodsafety/quality/en/Quality\\_Aide-Memoire\\_French.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/quality/en/Quality_Aide-Memoire_French.pdf)
  - 50 Organisation mondiale de la Santé. *Sécurité du sang et des produits sanguins. Module d'introduction: Recommandations et Principes de Sécurité pour la Transfusion sanguine*. Genève, 2003. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_BLS\\_98.3\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_BLS_98.3_fre.pdf)
  - 51 Organisation mondiale de la Santé. *Sécurité du sang et des produits sanguins. Module 2: Dépistage du VIH et d'autres agents infectieux*. Genève, 2003. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_BLS\\_98.3\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_BLS_98.3_fre.pdf)
  - 52 Organisation mondiale de la Santé. *Base de données globale sur la sécurité*. Genève, 2009. [http://www.who.int/bloodsafety/global\\_database/en/GDBS\\_Questionnaire\\_Fr.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/global_database/en/GDBS_Questionnaire_Fr.pdf)
  - 53 Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida. Suivi de la déclaration d'engagement sur le VIH/sida. *Directives pour l'élaboration d'indicateurs de base. Établissement des rapports 2010*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), 2009. [http://data.unaids.org/pub/Manual/2009/JC1676\\_Core\\_Indicators\\_2009\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/pub/Manual/2009/JC1676_Core_Indicators_2009_fr.pdf)

---

# Glossaire

**Action corrective** : Action prise pour éliminer une situation de non-conformité détectée ou la cause d'une autre situation indésirable – ISO 9000 (2000).

**Algorithme de dépistage** : Séquence d'étapes dans le processus de dépistage des dons de sang visant à déterminer, pour chaque unité de sang donné ou de composants sanguins dérivés, si elle se prête à un usage clinique ou à la fabrication d'autres produits sanguins. Un algorithme de dépistage spécifie les tests réels à mettre en œuvre et, sur la base des résultats de test, oriente l'utilisateur vers l'étape suivante.

**Aphérèse** : Opération faisant intervenir le prélèvement de sang, la séparation ex vivo et le recueil des composants désirés (globules rouges, plasma ou plaquettes, par exemple) et la réinjection des autres composants.

**Audit** : Examen systématique, indépendant et documenté visant à déterminer si les activités qui en font l'objet sont conformes au système qualité prévu et convenu.

**Banque de sang hospitalière** : Laboratoire ou partie d'un laboratoire d'un hôpital qui reçoit et conserve des approvisionnements en sang total et en composants sanguins dépistés provenant d'un centre de transfusion. La banque de sang hospitalière effectue des tests de compatibilité et délivre du sang et des composants sanguins en vue d'un usage clinique au sein de cet hôpital. Ce laboratoire peut être appelé laboratoire de transfusion sanguine.

**Caractéristique** : Caractère distinctif – ISO 9000 (2000).

**Centre de transfusion sanguine** : Établissement pratiquant tout ou partie des activités nécessaires au recrutement des donneurs, à la collecte du sang (sang total et, dans certains cas, collecte par aphérèse), au dépistage des infections transmissibles par transfusion et à la détermination des groupes sanguins, à la transformation en composants sanguins, à la conservation, à la distribution du sang et de ses composants aux banques de sang des hôpitaux dans une région définie, aux tests de compatibilité, à la libération du sang et des composants sanguins en vue d'un usage clinique et à la liaison avec les services cliniques. Les centres de transfusion peuvent être indépendants ou relever d'un hôpital. Il ne faut PAS classer comme centres de transfusion ;

- les sites ou les locaux de collecte fixes ou mobiles fonctionnant dans le cadre d'un centre de transfusion
- les banques de sang hospitalières qui ne pratiquent que la conservation du sang, les tests de compatibilité et la délivrance du sang dépisté.

**Chaîne froide pour le sang** : Stockage et transport du sang et des produits sanguins à la température et dans les conditions appropriées du point de collecte au point d'utilisation, « de veine à veine ».

**Conformité** : Conformité aux normes imposées.

**Correction** : Action corrective prise pour rectifier une situation de non-conformité ou autre dans laquelle une erreur s'est produite.

**Documentation** : Politiques et instructions écrites et relevés participant à la fourniture d'un produit ou d'un service.

---

## **Donneurs de sang**

- *Donneur volontaire non rémunéré* : Personne qui donne du sang (et du plasma ou des composants cellulaires) librement et ne reçoit aucune compensation en échange, que ce soit en rémunération ou sous toute autre forme pouvant être considérée comme un substitut de l'argent.
- *Donneur familial/de compensation* : Personne qui ne donne une unité de sang que lorsqu'un membre de sa famille ou un ami a besoin d'une transfusion.
- *Donneur rémunéré* : Personne qui donne son sang en échange d'une somme d'argent ou d'une autre forme de rémunération.

**Échantillons destinés au contrôle qualité** : Échantillons bien caractérisés, sous forme individuelle ou poolée, qui sont, dans la mesure du possible, étalonnés par rapport à des étalons internationaux et dilués dans une matrice appropriée.

**Efficacité** : Évalue dans quelle mesure des opérations prévues sont réalisées et les résultats attendus obtenus – ISO 9000 (2000).

**Erreur** : Incident correspondant à une défaillance du système qualité.

**Étalonnage** : Série d'opérations permettant d'établir, dans des conditions données, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérielle, et les valeurs connues correspondantes d'un étalon de référence.

**Évaluation** : Processus de sélection spécifique permettant de déterminer si une procédure ou un élément matériel (test, réactif, équipement, par exemple) convient à la situation.

**Évaluation externe de la qualité (EQA)** : Évaluation externe des performances d'un laboratoire réalisée d'après l'analyse par ce laboratoire d'échantillons dont le contenu est connu, mais ne lui est pas communiqué, et d'après la comparaison des résultats obtenus avec ceux d'autres laboratoires.

**Hémovigilance** : Ensemble de procédures de surveillance pour le suivi, la notification et l'investigation des événements indésirables (réactions et incidents, y compris les presque-accidents) couvrant la totalité de la chaîne de transfusion, de la collecte du sang et de ses composants au suivi des receveurs, dans le but de recueillir et d'évaluer des informations et de prévenir la survenue ou la récurrence de tels événements.

**Homogénéité** : Faire la même chose au fur et à mesure des exécutions, ce qui rend le résultat plus prédictible et réduit les variations dans les produits et les processus.

**Incidence de l'infection** : Pourcentage des membres d'une population définie nouvellement infectés par un agent infectieux pendant un laps de temps donné.

**Infections transmissibles par transfusion** : Infection susceptible d'être transmise par transfusion sanguine.

**Infrastructures** : Système d'installations et d'équipements permanents d'une organisation – ISO 9000 (2000).

**Inspection** : Évaluation de la conformité d'après l'observation et le jugement, complétés, si nécessaire, par des mesures, des tests ou des calibrages – ISO 9000 (2000).

**ISO** : Organisation Internationale de Normalisation.

---

**Mesure préventive** : Action prise pour prévenir la récurrence d'une situation de non-conformité, d'un défaut ou d'une autre cause d'erreur.

**Modes opératoires normalisés (MON)** : Instructions écrites pour l'exécution de manière normalisée d'une procédure spécifique.

**Non-conformité** : Non-respect des normes imposées.

**Observance** : Respect d'une exigence – ISO 9000 (2000).

**Présélection des tests** : Processus destiné à garantir que les tests satisfont à des normes mondiales de qualité, de sécurité et d'efficacité. La présélection consiste en une évaluation transparente et scientifiquement solide, comprenant l'examen du dossier, des tests d'homogénéité ou une évaluation des performances, ainsi que des visites chez les fabricants.

**Prévalence de l'infection** : Pourcentage des membres d'une population définie infectés par un agent infectieux à un instant quelconque donné.

**Produit sanguin** : Toute substance thérapeutique dérivée du sang humain, y compris le sang total, les composants labiles du sang et les médicaments dérivés du plasma.

**Réactivité croisée** : Situation où un anticorps ne reconnaît pas seulement les antigènes qui lui correspondent spécifiquement, mais également d'autres antigènes présentant certaines similarités.

**Schéma d'organisation de l'évaluation externe de la qualité (EQAS)** : Schéma reconnu pour organiser l'EQA. Il peut s'agir d'un schéma local ou organisé au niveau national, régional ou international.

**Service de transfusion sanguine (STS)** : Terme générique désignant les centres de transfusion et autres établissements participant à l'approvisionnement en sang pour les transfusions en l'absence de Service national de transfusion sanguine.

**Service national de transfusion sanguine (SNTS)** : Organisation nationale statutairement chargée de fournir le sang pour les transfusions et d'assurer la liaison avec les services cliniques. Le SNTS coordonne toutes les activités concernant le recrutement des donneurs et la collecte, le dépistage, le traitement, la conservation et la distribution du sang et des produits sanguins, leur utilisation clinique et la surveillance des effets indésirables liés à la transfusion. Ces activités sont menées dans le cadre d'un réseau national/régional/provincial de centres de transfusion et de banques de sang hospitalières.

**Surveillance** : Recueil et analyse en continu d'informations sur une activité pour évaluer sa progression.

**Validation** : Confirmation ou apport de preuves objectives du respect des exigences pour un usage ou une application spécifiques prévus.

---

# Remerciements

L'équipe en charge de la sécurité transfusionnelle du Département Technologies essentielles de l'OMS souhaite exprimer ses remerciements aux experts de la médecine transfusionnelle et des sciences apparentées listés ci-après pour leur contribution à l'élaboration de ces recommandations.

## **Auteurs techniques et équipe rédactionnelle**

**Dr Alan Kitchen**, Responsable, National Transfusion Microbiology Reference Laboratory, NHS Blood and Tissues, Londres Royaume-Uni

**Professeur associé Elizabeth M. Dax**, Directrice, National Serology Reference Laboratory Australia, Melbourne, Australie

**M. Ravi Reddy**, Responsable en chef des opérations, Service national de transfusion sanguine d'Afrique du Sud Johannesburg, Afrique du Sud

**Dr Neelam Dhingra**, Coordonnateur, Sécurité transfusionnelle, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Mme Jan Fordham**, Administrateur technique, Sécurité transfusionnelle, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Mme Shân Lloyd**, ancien Administrateur technique, Sécurité transfusionnelle, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Dr Noryati Abu Amin**, Médecin, Sécurité transfusionnelle, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

## **Lecteurs critiques et autres contributeurs**

**Dr Jean-Pierre Allain**, Chercheur principal et responsable de la Division Médecine transfusionnelle, University of Cambridge, Royaume-Uni

**Dr Justina Ansah**, Directrice, Service national de transfusion sanguine, Accra, Ghana

**Dr Shahnaz Al Baloushi**, Directrice, Département de la transfusion sanguine, Ministère de la Santé, Muscat, Oman

**Dr Zarin Bharucha**, Consultant en médecine transfusionnelle, Mumbai, Inde

**Dr Rajesh Bhatia**, Conseiller régional, Sécurité transfusionnelle & Technologie clinique, Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est, New Delhi, Inde

**Dr Kamel Boukef**, Spécialiste de la médecine transfusionnelle, Tunis, Tunisie

**Dr Michael P. Busch**, Directeur, Blood Systems Research Institute, San Francisco, États-Unis d'Amérique

**M. Stephen Cheng**, Gestionnaire qualité, Hong Kong Red Cross Blood Transfusion Service, Hong Kong, Chine

**Dr José Ramiro Cruz-Lopez**, Conseiller régional, Laboratory and Blood Services, Bureau régional OMS des Amériques/Organisation panaméricaine de la Santé, Washington DC, États-Unis d'Amérique

**Dr Micheline Diepart**, Médecin, Traitement antirétroviral et soins liés au VIH, Département VIH/sida, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Dr Roger Y. Dodd**, Vice-Président, Research and Development, American Red Cross, Maryland, États-Unis d'Amérique

**Dr Mohamed El-Nageh**, Directeur général, International Consortium for Blood Safety, New York, États-Unis d'Amérique

**Dr Jean C. Emmanuel**, Médecin spécialiste de la transfusion sanguine, Harare, Zimbabwe

---

**Dr Marukh Getshen**, en charge de la Banque du sang, National Referral Hospital, Thimphu, Bhoutan

**Dr Ahmad Gharehbaghian**, Directeur administratif adjoint, Recherche et éducation, Organisation iranienne de la transfusion sanguine Téhéran, Iran

**Dr Antonio Giulivi**, ancien Directeur de la Division Hémovigilance et infections acquises dans le cadre des soins de santé, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada, Ottawa, Canada

**Dr Mario J. Grijalva**, Directeur, Tropical Disease Institute, Ohio University, Athens, États-Unis d'Amérique/Catholic University, Quito, Équateur

**Dr Valentina Hafner**, Administrateur technique, Country Policies, Systems and Services, Bureau régional OMS de l'Europe Copenhague, Danemark

**Mme Shereen Hasan**, Chercheur en santé, Horgen, Suisse

**Dr Tom Krusius**, Directeur médical, Service de transfusion sanguine, Croix-Rouge finlandaise, Helsinki, Finlande

**Dr Sudarshan Kumari**, ancien Conseiller régional Sécurité transfusionnelle, Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est

**Dr Che Kit Lin**, Administrateur général hospitalier, Société de la Croix-Rouge de Hong Kong, Service de transfusion sanguine, Région administrative spéciale de Hong Kong, Chine

**Dr Paul Mainuka**, Médecin, Sécurité transfusionnelle, Bureau régional de l'OMS, Éthiopie

**Professeur Dora Mbanya**, Chef du Service hématologie et transfusion, Centre hospitalier et universitaire de Yaoundé, Cameroun

**Dr Nabila Metwalli**, Conseiller régional, Sécurité transfusionnelle, Laboratoire et Imagerie, Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale, Le Caire, Égypte

**Dr Edward Murphy**, University of California, San Francisco/Blood Centers of the Pacific Irwin Center and Blood Systems Research Institute, San Francisco, États-Unis d'Amérique

**M. David A. Mvere**, Administrateur principal, Service de transfusion

sanguine du Zimbabwe, Harare, Zimbabwe

**Dr Luc Noël**, Coordinateur, Procédures cliniques, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Dr Rachanee O-Charoen**, ancien Directeur du Centre de transfusion sanguine, Société de la Croix-Rouge thaïlandaise, Bangkok, Thaïlande

**Dr Christie Reed**, Medical Officer, HIV Prevention Branch, Division of Global AIDS, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, États-Unis d'Amérique

**Dr Ester Sabino**, Departamento de Biologia Molecular, Fundação Pró-sangue, Hemocentro de São Paulo, São Paulo, Brésil

**Dr Kenji Tadokoro**, Chef du Comité directeur du service de transfusion sanguine, Société de la Croix-Rouge du Japon, Tokyo, Japon

**Dr Jean-Baptiste Tapko**, Conseiller régional, Sécurité transfusionnelle et services de laboratoire, Bureau régional OMS de l'Afrique, Brazzaville, Congo

**Dr Anatole Tounkara**, Directeur, Centre national de transfusion sanguine, Bamako, Mali

**Dr Gaby Vercauteren**, Coordinateur, Produits de diagnostic et techniques de laboratoire, Département des technologies essentielles de la santé, Siège de l'OMS, Genève, Suisse

**Dra Élisabeth Vinelli**, Directrice médicale, CENASA, Croix-Rouge hondurienne, Comayagua D.C., Honduras

**Dr Silvano Wendel**, Président du groupe de travail de la Société internationale de transfusion sanguine sur les maladies à transmission transfusionnelle, Directeur médical de la banque du sang, Hospital Sirio-Libanês, São Paulo, Brésil

**Dr K. Yamaguchi**, Directeur, National Institute of Infectious Diseases, Department of Safety Research on Blood and Biologics, Musashimurayama, Tokyo, Japon

**M. Yu Junping**, Administrateur technique Département des technologies essentielles de la santé Siège de l'OMS, Genève, Suisse

978 92 4 254788 7



9 789242 547887